

Geneerinen substituuutio

Hyvä lääke halvemmalla

■ SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ



Esitteitä 2002:9

*Kaikille
mahdollisuus
terveelliseen ja
turvalliseen
elämään.*

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Meritullinkatu 8
00170 Helsinki

vaihde (09) 16001
faksi (09) 160 74126

Sähköpostiosoitteet
Etunimi.sukunimi@stm.vn.fi

STM:n kotisivut
www.stm.fi

Geneerinen substitutio eli lääkevalmisteiden vaihto apteekissa halvempaan valmisteeseen

Geneerisen substituution tavoitteena on edistää kustannus-
tehokasta lääkehoitoa. Potilas saa yhtä hyvän lääkehoidon
yhtä tehokkailla, yhtä turvallisilla ja laadultaan samanarvoisilla,
mutta halvemmilla lääkevalmisteilla kuin nykyisin.

Geneerisessä substituu-tiossa apteekki vaihtaa lääkärin
tai hammaslääkärin määräämän lääkevalmisteiden halvimpaan
tai lähes halvimpaan vaihtokelpoiseen rinnakkaisvalmisteeseen
tai rinnakkaistuontivalmisteeseen. Lääkelaitos vahvistaa
luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkkeistä. Pääperiaate
vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon pääsemiseksi on, että
valmisteet sisältävät:

- 1) *samaa vaikuttavaa ainetta*
- 2) *saman määrän vaikuttavaa ainetta*
- 3) *samassa lääkemuodossa (esim. tabletit, tipat jne.)*
- 4) *valmisteiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu asianmukaisesti*
- 5) *valmisteet kuuluvat ATC-luokkaan (anatomisterapeuttinen ja kemiallinen luokittelu), jossa vaihto voidaan turvallisesti tehdä.*

Vaihdon piiriin ei oteta valmistetta, joka kuuluu sellaiseen
ryhmään, jossa farmakologisesti tai kliinisesti täysin turvallista
vaihtoa ei voida taata. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. insuliinit,
kalsiuminestäjät, epilepsialäkkeet ja psykoosiläkkeet.

Rinnakkaisvalmiste

Patenttilainsäädäntö turvaa uuden lääkemolekyylin kehittäjän oikeudet ja kehitystyön taloudellisen kannattavuuden. Samalla sen tarkoitus on auttaa kuluttajaa hyötymään hintakilpailusta, joka käynnistyy patenttiajan mentyä umpeen. Kun alkuperäislääkkeen patentti raukeaa, tulee markkinoille rinnakkaisvalmisteita. Lääkelaitoksen rinnakkaisvalmistelle myöntämä myyntilupa edellyttää, että valmiste on alkuperäisvalmisteen kanssa biologisesti samanarvoinen ja että sen vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat kuin alkuperäisvalmisteella.

Rinnakkaistuontivalmiste

Rinnakkaistuontivalmiste on alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuoja tuo maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä. Rinnakkaistuojaa ostaa alkuperäisvalmisteen toisen EU-maan lääketukkuyrityksestä ja vie sen toiseen maahan tarjotakseen samaa tuotetta halvemmalla kuin alkuperäisvalmistaja. Myyntiluvan haltijan tuodessa lääkevalmisteen myytäväksi yhteisön alueelle sammuu valmisteen immateriaalinen yksinoikeus, toisin sanoen yksinoikeuden haltija ei voi estää yhdessä EU-maassa myydyn valmisteen maahantuontia. Rinnakkaistuonti perustuu tähän.

Rinnakkaistuontivalmisteella ei tarvitse välttämättä olla samaa kauppanimeä kuin suoratuodulla ja tuote voidaan pakata uudelleen. Rinnakkaistuodun valmisteen kauppanimen saa vaihtaa toiseksi, joten sisäpakkauksessa voi esiintyä kaksi eri kauppanimeä. Uudelleenpakkaus voidaan tehdä ainoastaan lääketehaassa, joka on saanut luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.

Milloin rinnakkaisvalmiste on biologisesti samanarvoinen?

Lääkevalmisteen biologinen samanarvoisuus on osoitettava vertailevan imeytymistutkimuksen avulla. Rinnakkaisval-

miste on alkuperäisvalmisteen kanssa biologisesti samanarvoinen, jos lääkevalmisteen pitoisuus-aikaprofiilit ovat imeytymistutkimuksissa niin samanlaiset, ettei ole odotettavissa eroja tehossa tai haittavaikutuksissa. Rinnakkaisvalmistetta pidetään biologisesti samanarvoisena alkuperäisvalmisteen kanssa, jos imeytyvän lääkkeen kokonaismäärässä ja huippupitoisuudessa on enintään 20 prosentin ero.

Sallittu +/- 20 prosentin ero rinnakkaisvalmisteiden välisissä pitoisuus-aikaprofiileissa ei yleensä ole kliinisesti eikä tosiasiallisesti merkittävä. Lääkkeen teho on suhteessa pitoisuuden tai annoksen logaritmiin ja siitä johtuu, että 20 prosentin ero lääkepitoisuudessa veressä tai lääkkeen vaikutuspaikalla lisää lääkkeen vaikutusta vain noin 7 prosenttia. Tällainen ero ei yleensä ole kliinisesti merkittävä. Imeytyneen lääkeaineen määrällä tai pitoisuudella mitattuna esimerkiksi antibioottirinnakkaisvalmisteiden keskimääräinen ero alkuperäisvalmisteeseen verrattuna on ollut Suomessa 0 – 5 prosentin välillä.

Alkuperäislääkkeiden eri erissäkin voi olla eroja

Monet lääkevalmisteiden valmistukseen liittyvät tekijät vaihtelevat ja tämä vaikuttaa lääkkeen imeytyvyyteen ja tehoon. Tästä johtuu, että saman lääkevalmisteen eri tuoterat voivat erota biologiselta samanarvoisuudeltaan enemmän kuin rinnakkaisvalmiste verrattuna alkuperäisvalmisteeseen. Lisäksi eri tuotantolaitosten välillä on eroja valmistuksessa. Tuotteen säilytys ja ikääntyminen aiheuttaa myös eroja. Tavallisesti tablettilääkkeissä sallitaan, että niistä hajoaa alle 5 prosenttia vaikuttavaa ainetta hyväksytyin säilytysajan aikana.

Lääkkeen määrääjä tai asiakas voi kieltää vaihdon

Lääkkeen määrääjä voi lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä kieltää vaihdon. Hän voi kieltää esimerkiksi huonosti vanhuksen tai tietyistä mielenterveysongelmista

kärsivän potilaan lääkkeen vaihtamisen, mikäli epäilee vaihdon vaikeuttavan lääkkeen käyttöä. Kielto merkitään lääkemääräykseen tilaan, joka on varattu lääkevalmisteelle ja sitä koskeville ohjeille. Kiellon syy tulee merkitä potilasasiakirjoihin mutta sitä ei tarvitse kirjoittaa lääkemääräykseen. Kielto on harkittava aina tapauskohtaisesti, eikä reseptin-kirjoitusohjeissa tai leimoissa saa olla automaattista kieltä.

Lääkemääräyksen voimassaoloaikana lääkkeen ostajalle toimitetaan samaa valmistetta. Ostajalla on kuitenkin halutessaan oikeus saada ostohetkellä halvin valmiste, ellei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa.

Ostaja voi aina kieltää lääkkeen vaihdon, eikä hänen tarvitse esittää syytä kieltämiselle. Hänelle maksetaan sairausvakuutuskorvaus sen lääkkeen hinnasta, jonka hän on ostanut.

Geneerinen substituuutio tulee voimaan 1. huhtikuuta 2003. Jos lääkemääräys on kirjoitettu ennen tätä päivää, ei lääkemääräykseen merkittyä valmistetta vaihdeta ellei ostaja nimenomaan halua vaihtoa.

Lääkärin ja potilaan väliseen hoitosuhteeseen ei puututa

Lääkäri tai hammaslääkäri päättää, mitä lääkeainetta hän määrää potilaalleen. Määrätessään lääkettä lääkkeen määräjän suurimman huolenaiheen ei pitäisi olla lääkkeen valmistenimi, vaan se, onko lääkehoito oikea hoitoratkaisu ja onko lääkeaine oikein valittu. Geneerisessä substituuutiossa lähdetään siitä, että lääkkeen määrääjä delegoi apteekille valmisteen valinnan, ellei hän nimenomaisesti syystä halua säilyttää valintaa itsellään.

Apteekin ei tarvitse ilmoittaa lääkkeen määräjälle, mikä valmiste ostajalle myytiin. Hoidon kannalta ei ole olennaista, saako lääkkeen määrääjä tiedon lääkkeen muuttuneesta kaupanimestä, koska vaikuttava aine säilyy samana. Jos lääkkeen määrääjä tarvitsee nimen esimerkiksi haittavaikutusilmoitusta varten, on tieto saatavissa apteekissa viiden vuoden ajan.

On mahdollista, että potilas käyttää apteekin vaihtamaa halvempaa lääkettä väärin tai hän käyttää samanaikaisesti

useita samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä. Niin tapahtuu nykyäänkin, varsinkin, jos potilas on useiden lääkäreiden hoidossa eikä oma vakituinen lääkäri seuraa hänen lääkkeiden käyttöään. Potilaan lääkkeen ottaminen voi uudessa käytännössä jopa parantua. Selvityksistä tiedetään, että suhteellisen suuri osa potilaista jättää lääkkeen kokonaan ostamatta sen kalleuden takia. Halvemmat lääkkeet pienentävät tätä ongelmaa. Tiedetään myös, että potilaat eivät usein rohkene ottaa lääkkeen hintakysymyksiä esille lääkärin vastaanotolla.

Asiakasta neuvottava entistä tarkemmin

Geneerisen substituution tullessa voimaan lääkkeen määräjän on syytä kertoa potilaalle, että valmiste voidaan apteekissa vaihtaa halvempaan valmisteeseen, joka on samaa lääkeainetta ja vastaa teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan lääkemääräykseen merkittyä. Neuvontatilanne ei yleensä vie paljon aikaa. Toisaalta lääkkeen määräjän työ myös helpottuu, koska hänen ei ole pakko pysyä selvillä vaihtuvista lääkkeiden kauppanimistä ja hinnoista, vaan hän tietää apteekin toimittavan potilaalle edullisen valmisteen. Jos lääkkeen määräjä ei halua valmistetta vaihdettavan, hänen kannattaa määrätä suoraan edullisinta valmistetta.

Uudistuksen myötä apteekkihenkilökunnan on neuvottava asiakkaita varsinaiseen lääkehoitoon liittyvien kysymysten lisäksi myös sekä resepti- että itsehoitolääkkeiden hinnoista. Tämä lisää ostajien hintatietoisuutta ja ohjaa lääkevalmisteiden kulutusta halvempiin lääkkeisiin silloin, kun se on mahdollista. Neuvonnan avulla pyritään varmistumaan siitä, että potilas ymmärtää, mistä vaihdossa on kyse. Neuvontavelvollisuuden laajentuminen voi aluksi pitkittää ostotilanteita muutamalla minuutilla, mutta järjestelmän vakiinnuttua ne lyhenevät taas.

Geneerisen substituution taustaksi

Lääkekustannukset huimassa nousussa

Lääkekustannukset ovat kasvussa. Vuonna 2001 lääkekustannukset olivat 1,8 miljardia euroa ja ne lisääntyivät edellisvuodesta 12 prosenttia. Kasvu johtuu ennen kaikkea siirtymisestä aiempaa kalliimpiin lääkevalmisteisiin, ja vain pieneltä osin lääkkeiden käytön lisääntymisestä. Apteekkeista toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä kasvoi vuosina 1991 – 2001 keskimäärin vain 1,8 prosenttia vuodessa. Käytetyt lääkevalmisteet sen sijaan muuttuivat huomattavasti kalliimmiksi. Yhden lääkärin vuodessa määräämien lääkevalmisteiden keskimääräinen kokonaishinta inflaatiovaikutus poistettuna nousi em. aikavälillä 75 prosenttia.

Lääkemenojen kasvu merkitsee lisää terveyshyötyjä, mutta osa kasvusta johtuu tarpeettoman kalliista lääkevalinnoista. Lääkeaineen valinta on tärkein keino vaikuttaa lääkekustannuksiin mutta samaa lääkeainetta sisältävien rinnakkaisvalmisteiden avulla voidaan saada säästöjä hoidon vaikutusten muuttumatta. Edullisten rinnakkaisvalmisteiden osuus lääkemyynnistä vuonna 2000 oli vain 3 prosenttia.

Rinnakkaisvalmisteilla sekä asiakas että yhteiskunta säästävät

Rinnakkaisvalmisteet ovat yleensä halvempia kuin alkuperäisvalmisteet. Kansaneläkelaitoksen keväällä 2002 tekemän selvityksen mukaan rinnakkaisvalmisteet ovat yleensä 20 – 30 % edullisempia kuin alkuperäisvalmisteet. Hintiero voi olla suurempikin, jopa 50 – 60 %. Rinnakkaistuontivalmisteiden hintaero suoratuotuihin nähden on pieni, yleensä noin 5 %. Koska rinnakkaistuontia syntyy yleensä patent-

tisuojassa oleville kalliille lääkkeille, on hintaero eräissä tapauksissa euromääräisesti merkittävä.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisvalmisteita koskevasta geneerisestä substituutiosta seuraa säästöjä. Substituutio on kuitenkin vain yksi keino hallita lääkemenojen kasvua ja lisäksi tarvitaan myös muita tapoja. Säästöt muodostuvat ensinnäkin suoraan kalliimman valmisteen vaihdosta halvempaan. Toiseksi säästöjä aiheuttaa hintojen lasku, joka johtuu substituution aikaansaamasta kilpailusta ja josta koituu ulkomaisten kokemusten mukaan enemmän säästöä kuin suoraan vaihdosta. Esimerkiksi Ruotsissa lokakuussa 2002 käyttöön otettu substituutio toi ensimmäisenä kuu-kautena hintakilpailua, jonka merkitys vuositasona on noin 100 miljoonaa kruunua. Ruotsissa hyvin harva eli noin kaksi prosenttia lääkäreistä kielsi vaihdon.

Kansaneläkelaitos on arvioinut geneerisen substituution aiheuttamat teoreettiset säästöt, jos asiakkaalle toimitettaisiin kaikkein edullisin lääkevalmiste. Laskelmaan otettiin pelkästään suurimmat lääkeryhmät. Teoreettisten säästövaikutusten arvioitiin olevan kaikkiaan yli 45 miljoonaa euroa vuodessa, josta sairausvakuutukselle koituva säästö olisi noin 27 miljoonaa euroa ja lääkkeen käyttäjille koituva säästö 18 miljoonaa euroa. Arvioon ei sisälly hintakilpailusta saatavaa säästöä. Toisaalta monet tekijät pienentävät säästöjä, esimerkiksi se ettei toimitettava valmiste aina ole halvin vaan se valitaan halvimpien joukosta. Säästöjen syntyminen riippuu ratkaisevasti substituution saamasta kannatuksesta lääkäreiden ja potilaiden keskuudessa. Muun muassa näiden tekijöiden vuoksi substituution käyttöönoton jälkeen syntyviä säästöjä on vaikea arvioida etukäteen.

Geneerinen substituutio käytössä useissa maissa

Geneerinen substituutio on EU-maista käytössä Tanskassa, Ranskassa, Saksassa, Italiassa, Luxemburgissa, Alankomaissa, Portugalissa, Espanjassa ja Ruotsissa. Sitä käytetään myös useimmissa Yhdysvaltojen osavaltioissa. Useissa muissa maissa harkitaan tähän käytäntöön siirtymistä.

Maiden tapa toteuttaa vaihdot vaihtelee. Kaikissa EU-maissa lääkäri voi tarvittaessa kieltää lääkkeen vaihdon, mutta yli 30 Yhdysvaltojen osavaltiossa lääkärillä ei ole tätä mahdollisuutta. Esimerkiksi Tanskassa ja Alankomaisissa apteekkien ei tarvitse ilmoittaa vaihdosta lääkkeen määränneelle lääkärille, mutta Norjassa ja Ruotsissa tarvitsee. Mikäli ostaja kieltäytyy vaihdosta ja ostaa kalliin valmisteeseen, maksetaan lääkekorvaus useissa maissa edullisen valmisteeseen mukaan.

Esimerkiksi Tanskassa lääkeviranomaiset ovat pitäneet järjestelmää toimivana ja kehittäneet sitä mm. laajentamalla vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo. Lääkevalvontaviranomaiset eivät ole todenneet substituutiosta aiheutuneen haittavaikutuksia. Myös potilaiden kokemukset ovat olleet pääosin myönteisiä.

Lopuksi

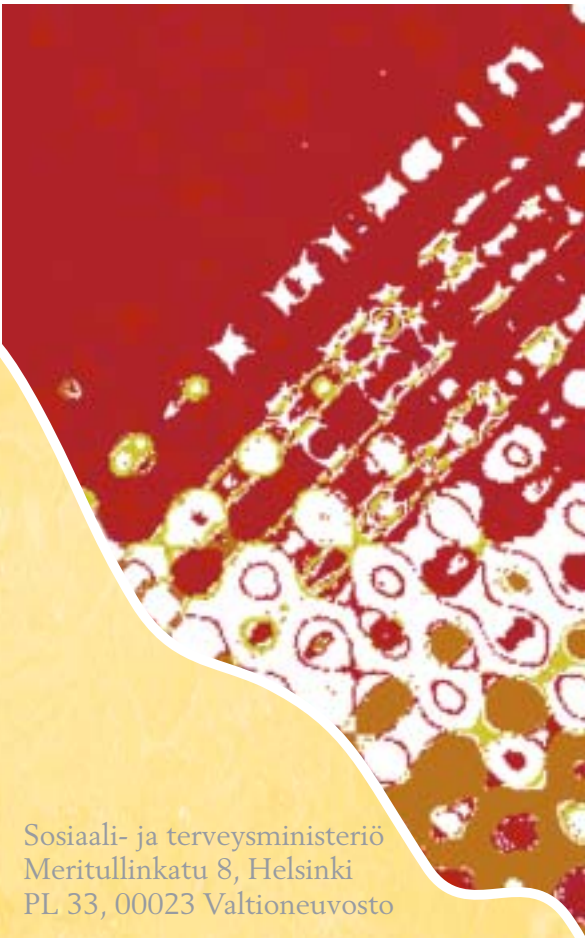
Suomen julkinen terveydenhuolto on monin paikoin taloudellisissa vaikeuksissa ja lääkemenojen nopea kasvu rasittaa sekä potilaita että sairausvakuutusjärjestelmää. Geneerinen substituutio tähtää sekä hoitovaikutuksiltaan että kustannuksiltaan tehokkaaseen, potilaalle turvalliseen lääkehoitoon. Sen avulla voidaan todistettavasti saada aikaan säästöjä, jotka voidaan käyttää hyväksi muualla terveydenhuollossa.

Lääkärit ja hammaslääkärit ovat avainasemassa geneerisen substituution onnistumisessa. He voivat omalla asenteellaan vaikuttaa siihen, miten potilas suhtautuu lääkkeen vaihtamiseen apteekissa. Uusi järjestelmä tuo aina aluksi sopeutumisasikeuksia kaikille asianosaisille, mutta toivomme, että lääkkeen määrääjät pyrkisivät omalta osaltaan auttamaan hyvän mutta kustannuksiltaan edullisemmän lääkeshoidon aikaansaamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä
Social- och hälsovårdsministeriets broschyrer
Brochures of the Ministry of Social Affairs and Health
ISSN 1236-2123

- 2002: 1 Työsuojelu Suomessa. 5. p.
ISBN 952-00-1124-2
- 2 Valtioneuvoston periaatepäätös
terveyttä edistävän liikunnan kehittämislinjoista.
ISBN 952-00-1148-X
ISBN 952-00-1259-1 (swe)
ISBN 952-00-1260-5 (eng)
- 3 Early Childhood Education and Care in Finland.
ISBN 952-00-1195-1
- 4 Päihdepalvelujen laatusuosituksset.
ISBN 952-00-1202-8 (fin)
ISBN 952-00-1203-6 (swe)
- 5 Sosiaali- ja terveysministeriö ja sen hallinnonala.
ISBN 952-00-1221-4 (fin)
ISBN 952-00-1222-2 (swe)
ISBN 952-00-1223-0 (eng)
- 6 Valtioneuvoston periaatepäätös
terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi.
ISBN 952-00-1233-8 (fin)
ISBN 952-00-1234-6 (swe)
ISBN 952-00-1235-4 (eng)
- 7 Romaniasiain neuvottelukunta (RONK).
ISBN 952-00-1262-1 (fin)
ISBN 952-00-1264-8 (swe)
- 8 Potilaan oikeudet.
ISBN 952-00-1265-6
- 9 Geneerinen substituuutio. Hyvä lääke halvemmalla.
ISBN 952-00-1267-2 (fin)
ISBN 952-00-1268-0 (swe)



Sosiaali- ja terveysministeriö
Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Puhelin (09) 16001
Telekopio (09) 160 74126

www.stm.fi

ISSN 1236-2123

ISBN 952-00-1267-2

■
SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ