

Lääkealan haasteena yhä lisääntyvä säätely



Mikko Ainamo, Suomen Lääkedata Oy:n toimitusjohtaja

Lääkeala on yksi EU:n voimakkaimmin säädellyistä toimialoista. Suomessa viitehintajärjestelmä on paraikaa eduskunnan käsiteltävänä. Se on itsessään pieni uhka alkuperäisteollisuudelle, mutta menetelmäpatentin alaisten tuotteiden ottaminen lääkevaihdon piiriin muuttaa tilannetta radikaalisti.

Menetelmäpatentin alaiset tuotteet ovat jo joutuneet säätelyn piiriin. Hila on vaatinut yrityksiä laskemaan hintojaan korvattavuuden menetyksen uhalla silloin, kun markkinoilla on alkuperäistä 40 % halvempi, samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä valmiste. Menetelmäpatentin alaisista tuotteista esim. Seroquel on saanut kilpailijakseen Ketipinorin, joka on saavuttanut jo 10 prosenttia vaikuttavan aineen, ketiapiinin, vuosimyyinnistä (MAT 7/2008). Ketipinorin myynnin kasvu kesäkuusta 2007 on siis ollut aktiivisen markkinoinnin ja myynnin tulosta ilman lääke-

vaihdon vaikutusta. Kesäkuussa 2008 myös Merck NM on tuonut oman ketiapiinivalmisteensa markkinoille. Seroquelin korvattavuus on saanut jatkoaikaa vuoden 2008 loppuun.

Mikäli valmisteet olisivat lääkevaihdon ja viitehinnan piirissä, vaikuttavalla aineella olisi erilainen kilpailutilanne. Seroquel-reseptin kanssa apteekkiin menevä potilas kuulisi, että halutessaan reseptissä olevan tuotteen hänen tulisi itse maksaa 3 euron omavastuun lisäksi viitehinnan ylittävä erotus. Seroquelin vähittäishinta (25 mg, 100 kpl) on n. 71 euroa ja halvimmän valmisteen (nyt Merck NM) hinta on n. 37 euroa. Potilaan itse maksettava osuus on 71 e miinus viitehintaa (joko 1,5 tai 2 euroa yli halvimmän valmisteen). Erotus on pitkälti yli 30 e omavastuu mukaan luetuna. Monille tämä ylittää kipurajan ja lääkevaihto on todennäköinen, sillä potilaalla ei enää ole kielto-oikeutta, kuten generisessä substituuksiassa.

Sama uhka on edessä monella globaalilla brändillä, kuten Suomen ykköstuotteella (mitattuna euomääräisellä myynnillä), Zyprexalla, aina vuoteen 2013 asti. Siihen asti markkinoilla on tuotteita, joita suojaa menetelmäpatentti tuotepatentin sijasta.

Menetelmäpatentin alaisten tuotteiden strategiset valinnat ovat haastavia. Yhtenä vaihtoehtona on painottaa riskiä, että potilaan sitoutuminen hoitoon laskee, mikä on perusteltu syy lääkärille kieltää lääkevaihto. Lääkäreiden kiellot ovat olleet lääkevaihdoissa vähäisiä – nähtäväksi jää, lisääntyvätkö ne. Myynnin laskun määrä

riippuu kieltojen ohella myös tuotteen asiakaskunnan ostovoimasta. Toinen vaihtoehto on laskea tuotteen hinta viitehinnan tasolle. Tällöin myynnin volyyymi pysyy entisellään, mutta myynnin arvo laskee 40–50 prosenttia. Tämä vaihtoehto on poissuljettu, sillä rinnakkaisvienti romahduttaisi koko Euroopan hintatason eivätkä lääkeyritysten pääkonttorit luonnollisesti salli tätä. Kolmas teoreettinen vaihtoehto on tuotteen vetäminen pois markkinoilta. Tämäkään ei sovi lääkeyritysten eettiseen arvomaailmaan. Huonoista vaihtoehdoista on paha valita.

Mikäli viitehintajärjestelmä sisältää menetelmäpatentin alaiset tuotteet, poistuuko Hilan uhka korvattavuuden menetyksestä, kun markkinoilla on 40 % halvempi kilpaileva valmiste?

Pidemmällä tähtäimellä muutos, jolla voi olla suuria vaikutuksia Suomen lääkehuoltoon, on Ruotsin Apoteket Ab:n tilanne. Ruotsin porvarihallitus on päättänyt ainakin osittain yksityistää Apoteketin heinäkuun 2009 alusta. Viimeisimmän tiedon mukaan noin 60 % apteekkeista myydään noin sadan nipuissa.

Lääkärit tai lääkeyritykset eivät saa ostaa apteekkeja, mutta muuten kenttä on avoin. Todennäköisesti ostajina on ainakin tukkuja. Mm. tämän lehden kustantaja on ilmaissut kiinnostuksensa ja on aiemmin ostanut apteekkeja Norjassa ja Baltiasa. Mahdollisesti ostajiksi tulee uusia tukkuja, jotka eivät vielä toimi Ruotsissa. Mikäli uusi tukku tulee Ruotsin markkinoille käsissään 100–200 apteekkia, sillä on varmasti mielenkiintoa ottaa logistiikka omaan hoitoonsa. Silloin siirtyminen yksikanavajärjestelmästä monikanavaan on enemmän kuin todennäköistä. Mikäli Ruotsissa siirrytään monikanavaan, kävisikö taas kerran niin, että Suomi seuraisi perässä? ■