

Lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus

Heikki Bothas – Rinnakkaislääketeollisuus ry

Komission raportti (2021) ”Future-proofing pharmaceutical legislation - study on medicine shortages”

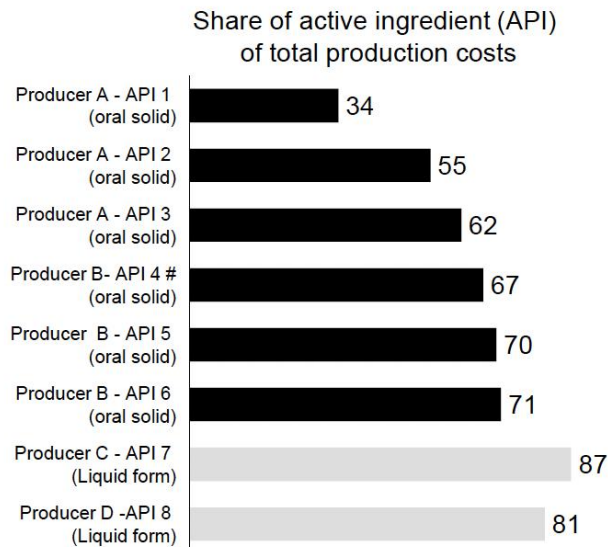


- Saatavuushäiriöiden seuranta ja määrittely vaihtelevat maittain
- Saatavuushäiriöt lisääntyneet monissa pitkään markkinoilla olleissa valmisteissa
 - erityisesti kipulääkkeissä, verenpainelääkkeissä, antibiooteissa ja syöpälääkkeissä
- Noin puolet saatavuushäiriöistä johtuu valmistuksen laatuongelmista
- Myös kaupalliset syyt ja yllättävät kysynnän muutokset yleisiä syitä
- Taustalla usein valmistuksen keskittyminen vain muutamalle toimijalle ja markkinamekanismit (esim. kilpailutukset joissa halvin hinta ratkaisee)
- Useimmat saatavuusongelmat kansallisia/markkinakohtaisia

Halpaa hintaa painottavat hankinta- ja kilpailutusmekanismit ohjaavat valmistusta

Tender contracts can usually only be won by using the cheapest source of active ingredient

Partially high share of active ingredient costs in total production costs (selection)



Example: total cost change by using a 30% cheaper API

66% API cost in total FDF cost

x

30% active ingredient price difference

=

20% total cost difference

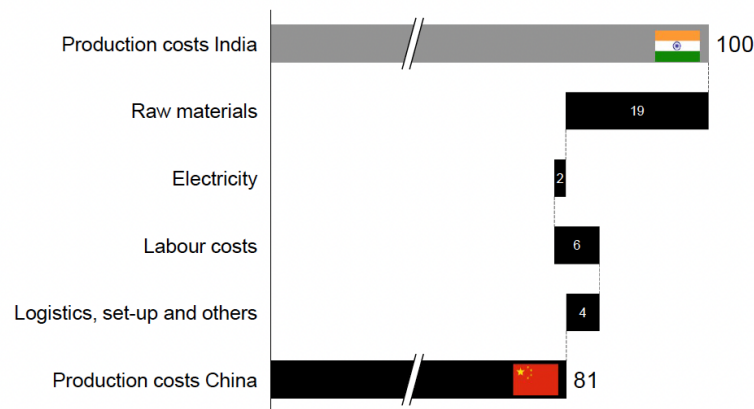
Source: Extract from an unpublished survey on the share of active ingredients in total production costs in 2021, example based on statements in the CII Report.

Suuruuden ekonomia ohjaa globaalia lääkemarkkinaa

Cost advantage: Chinese active ingredients are around 20 % cheaper than Indian ones

Production costs of Chinese APIs around 20% lower than in India*

Economies of scale, cheaper access to raw materials and lower production (and start-up) costs



Advantage India vs. China*

Economies of scale	🇨🇳
Cheap, reliable sources of raw materials	🇨🇳
Production costs	🇨🇳
Energy costs	🇨🇳
Labour costs	🇮🇳
Productivity	🇨🇳
Political support	🇨🇳
Access to technology	🇨🇳
Funding (Access to capital)	🇨🇳

Source: * CII, Indian API industry - Reaching the full potential, April 2020.
More resilience - higher reliability of supply | July 2021

Kaikkia saatavuushäiriöitä ei voida estää

- Hintaa painottavat kilpailutusmekanismit ja hintasäätely ovat johtaneet valmistuksen keskittymiseen ja pitkiin tuotantoketjuihin
 - EU:ssa lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvät asiat kansallisia
 - Kriittisistä lääkkeistä 9/10 edullisia rinnakkaisvalmisteita
 - Inflaatio ja lisääntynyt säätely vaikeuttanut tilannetta entisestään: yritykset eivät investoi heikosti kannattaviin valmisteisiin
- Suomi on vain noin 1,3 % Euroopan lääkemarkkinasta
 - Saatavuustilanteemme on kytkeytynyt globaaliin saatavuuteen
 - Eurooppalaisen varautumisen ja huoltovarmuuden edistäminen tärkeää
- Suurin osa EU:n saatavuushäiriöistä on kansallisia
 - Niukkuutta jaettaessa Suomi yleensä häviää: pienet volyymit ja alhaiset hinnat

Vain Suomea koskevien saatavuushäiriöiden taustalla



- Suomessa EU:n keskittynein rinnakkaislääkemarkkina
 - Markkinoille tulon kynnys korkea myös viranomaismaksuista ja velvoitevarastointijärjestelmästä johtuen
- Pitkään markkinoilla olleiden valmisteiden erittäin alhaiset enimmäistukkuhinnat
 - 21 vaikuttavaa ainetta, joiden 100 kpl kohtuullinen tukkuhinta alle 5 euroa
 - Useissa lääkeaineissa vain 1-2 maahantuojaa
- Yritykset eivät ilmoita saatavuushäiriöistä riittävän tunnollisesti
 - Ilmoitusten maksullisuus on käänteinen kannuste
- Viitehintajärjestelmässä yrityksen on mahdollista määrittää valmisteen hintataso ilman toimitusvelvoitetta
 - Letrotsoli 2019, Dutasteridi-tamsulosiini 2023

Miten saatavuutta ja huoltovarmuutta voitaisiin parantaa Suomessa?



- Saatavuuden parantamisen tulisi nousta lääkepolitiikan keskiöön
 - Lääkkeitä ei voi enää nähdä vain säästökohteena
 - Useissa EU-maissa on tehty paljon konkreettisia toimia oman markkinan houkuttelevuuden lisäämiseksi (merkittävimpana hintojen nostaminen)
 - Tarvitaan tavoitteellista yhteistyötä eri viranomaisten (ja toimijoiden) välillä
- Lisätään markkinan houkuttelevuutta
 - Siirretään painopistettä hintasääntelystä toimivaan markkinamekanismiin
- Parannetaan saatavuustilanteen seuranta ja varautumista
 - Tehdään häiriöiden ilmoittamisesta maksutonta kuten muissa Pohjoismaissa
 - Valvotaan että yritykset ilmoittavat saatavuushäiriöistä Fimealle
 - Estetään epäreilu kilpailu viitehintajärjestelmässä
 - Päivitetään velvoitevarastointilaki

- Lääkkeet nähdään jatkossakin helppona säästökohteena
 - ja jostain pitää säästää jotta saadaan uudet lääkkeet potilaille
 - Osaoptimoinnilta ei vältytä edes Suomen sisällä – miten onnistuisi Euroopassa?
- Euroopassa valmistaminen voi yleistyä, mutta vain vähän
 - Valmistusketjujen uudelleenorganisointi hidasta
 - Lisäpisteitä Euroopassa tapahtuvasta valmistuksesta?
- Riippuvuutta Kiinaan vähennetään kriittisissä valmisteissa?
 - Huoltovarmuudesta ei olla valmiita maksamaan ennen kuin on jo myöhäistä
 - Uudistuminen todennäköisesti vasta kriisin kautta
- Jätevesidirektiivin edellyttämien investointien (400-600 miljoonaa?) rahoitusmalli vakavin lähivuosien uhka lääkkeiden saatavuudelle



Kustannusvaikuttavan lääkehoidon puolesta

heikki.bothas@rinnakkaislaaketeollisuus.fi

040 7589 663

www.rinnakkaislaake.fi



@rinnakkaislaake

@heikkibothas