

# Lääkkeiden hintojen määräytyminen Euroopassa ja Suomessa

Juha Laine ja Nadia Tamminen

*Artikkelissa tarkastellaan lääkkeiden hintoja Euroopan maissa. Pohdimme, miten lääkkeiden hinnat asettuisivat subteessa todellisiin toteutuneisiin hintoihin, jos hintojen määräytymisessä otettaisiin huomioon maiden ominaispiirteet. Otamme huomioon ostovoimakorjatun bruttokansantuotteen, markkinakoon ja inhimillisen hyvinvoinnin indeksillä mitatun väestön odotetun eliniän, koulutustason ja elintason. Suomi ei tämän tarkastelun mukaan maksa lääkkeitä liian maan taloudelliseen ja muuhun hyvinvointiin subteutettuna. Esimerkkipäätösten osalta Suomen tosiasialliset hinnat olivat 11-16 prosenttiyksikköä odotusarvoa alemmat. Tarkastelujen kolmen lääkkeen tosiasialliset hinnat Euroopan maissa eivät olleet voimakkaasti yhteydessä maan bruttokansantuotteeseen, markkinakokoon tai hyvinvointiin. Euroopan maat ovat näiden tekijöiden subteen hyvin erilaisia, ja nämä erityispiirteet on perusteltua ottaa huomioon lääkemarkkinoiden sääntelyssä.*

Lääkemenosta ja lääkkeiden yksikköhinnosta käydään Suomessa jatkuvaa keskustelua (Tarkkanen ym. 2015; Kalliokoski 2016; Sailas 2017; Bono ym. 2018). Tyypillisesti kohteena ovat harvinaislääkkeet ja uudet syöpälääkkeet. Yleisesti tässä keskustelussa lääkemenojen kehitystä pidetään huolestuttavana ja yksittäisten lääkkeiden hintoja liian korkeina. Viime vuosina keskusteluun on noussut huoli luottamuk-

sellisten hintasopimusten vaikutuksista lääkkeiden hintoihin (Vogler ym. 2017). Pelkona on, että tällaiset riskinjakosopimukset lääkeyritysten ja hoidoista maksavien tahojen välillä nostavat lääkkeiden hintoja. Kansainvälisesti käydään lisäksi keskustelua lääkkeiden oikeudenmukaisesta hinnoittelusta erityyppisten maiden välillä (Campbell ym. 2018).

FT Juha Laine (juha.laine@pfizer.com) on terveystaloustieteen dosentti Itä-Suomen yliopistossa ja lääketaloustieteen dosentti Helsingin yliopistossa. YTM Nadia Tamminen (nadia.tamminen@laaketeollisuus.fi) on erityisasiantuntija Lääketeollisuus ry:ssä. Kiitämme toimitusta ja kahta lausunnonantajaa hyödyllisistä kommentteista.

Toisaalta lääkekorvausmenojen kehitys on kuitenkin ollut viime vuosina Suomessa pääosin maltillista. Lääkkeiden osuus terveydenhuollon menoista on jopa laskenut 2008–2016 (NHG 2019). Lääkkeiden tukkuhintaindeksi osoittaa reseptilääkkeiden ja korvattavien reseptilääkkeiden hintojen laskeneen jatkuvasti vuosina 2000–2017 (Tilastokeskus 2017).

Lääkkeiden hintoihin ja kustannuksiin liittyvät kysymykset ovat merkittävässä asemassa lääkkeiden käyttöönottopäätöksissä ja lääkearvioinneissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean sairaalalääkkeitä käsittelevissä lääkearvioinneissa ja niitä hyödyntävissä palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) suosituksissa otetaan aina kantaa arvioitavien lääkkeiden hintoihin. Näin menetellään myös sairausvakuutuksen piiriin kuuluvien lääkkeiden kohdalla. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksenteossa ja Kelan lääkkeiden hintalautakunnalle antamissa lausunnoissa otetaan kantaa lääkkeiden hintojen kohtuullisuuteen osana muita päätöksentekokriteereitä.

Lääkemarkkinoiden yksi ominaispiirre on tiukka sääntely lääkkeen koko toimitusketjun ja lääkkeen elinkaaren aikana. Lääkemenoja pyritään sääntelemään useilla kysyntään ja tarjontaan vaikuttavilla toimilla. Myös Suomessa on käytössä lukuisia sääntelykeinoja, joilla vaikutetaan joko suorasti tai epäsuorasti lääkkeiden yksikköhintoihin (Mrazek 2002; Mrazek ja Mossialos 2004; OECD 2008; Vogler ym. 2011).

Yksi merkittävimmistä Suomessa ja useimmissa ETA-maissa käytössä olevista suoran hintakontrollin keinoista on kansainvälinen hintavertailu ETA-maiden kesken. Lääkkeiden kansainvälisellä hintavertailulla on kaksi pääasiallista tarkoitusta. Sitä voidaan käyttää lääkkeiden hintatason vertailuun eri maiden kes-

ken ja lääkkeiden hintakehityksen trendien arviointiin. Lisäksi kansainvälistä hintavertailua käytetään useassa maassa lääkkeiden korvattavuudesta päättämässä ja sitä kautta hintojen sääntelyssä.

Klavus ja Linna (2006) ovat osoittaneet, että terveydenhuoltomenojen kansainväliseen vertailuun liittyy ongelmia. Laine ym. (2010) ovat osoittaneet millaisia vastaavanlaisia ongelmia lääkkeiden kansainväliseen hintavertailuun ja sen käyttämiseen sääntelyssä voi liittyä. Myös Wouters ym. (2017), Danzon ym. (2000) ja Vogler ym. (2017) kiinnittävät huomioita lääkkeiden hintojen kansainvälisen vertailun haasteisiin. Toisaalta kansainvälinen hintavertailu on houkutteleva ja tehokas sääntelykeino, jonka avulla lääkkeiden hintoja saadaan laskettua (Marinosa ym. 2008). On huomionarvoista, että viime aikoina Yhdysvalloissa ja erityisesti Kanadassa on otettu askeleita kansainvälisen hintavertailun soveltamisen suuntaan. Suomessa kaikkien ETA-maiden välistä lääkkeiden yksikköhintavertailua sovelletaan edelleen mutta vain Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksenteossa.

Ajoittain Suomessa on esitetty ajatuksia lääkkeiden yhtenäishinnoittelusta Euroopassa (Idänpään-Heikkilä 2009; Virtanen 2009). Lisäksi aivan viime aikoina on keskusteltu eri maiden yhteisistä, erityisesti kalliita lääkkeitä koskevista hankintamenettelyistä (Espin ym. 2017). Yhtenäismarkkinoiden luominen tai yhteishinnoittelu on kuitenkin todennäköisesti vaikeaa, ainakin jos maat ovat hyvinvoinniltaan ja maksukyvyiltään kovin erilaisia. Siksi on esitetty myös näkemyksiä hintadifferoinnista eri maiden ja lääkkeen eri käyttöaiheiden välillä. Se mahdollistaisi arvoperusteisen hinnoittelun (*value based pricing*) paremman toteutumisen eri maissa (Campbell ym. 2018).

Viime vuosina Euroopan maat ovat jo tiivistäneet yhteistyötä lääkearvioinneissa. HTA (*health technology assessment*) tarkoittaa menetelyä, jossa arvioidaan lääkkeen taloudellista ja hoidollista arvoa. Tällaisissa päätöksentekoa tukevissa arvioinneissa tarkastellaan myös uuden lääkkeen käyttöönoton budjettivaikutuksia ja mahdollisesti myös kustannusvaikutta- vuutta kustannushyötylaskennan avulla. Arvioinnit toteuttaa jokin julkinen organisaatio tai lääkeyritys. Euroopan maiden lääkearvointiviranomaiset ovat muodostaneet HTA-klustereita, joissa yhteisiä arviointiresursseja pyritään käyttämään työnjaon kannalta tehokkaasti ja joissa tietoja voidaan vaihtaa maiden välillä.<sup>1</sup> Klusterit on esitetty alla<sup>2</sup>:

- FINOSE: Suomi, Ruotsi, Norja
- BeneluxAIR: Belgia, Hollanti, Luxembourg, Itävalta, Irlanti
- Fair Pricing: Puola, Tsekki, Slovakia, Unkari, Latvia, Kroatia
- La Valletta: Espanja, Portugali, Italia, Slovenia, Kypros, Malta, Kreikka, Romania, Kroatia

Osa Euroopan maista ei virallisesti kuulu mihinkään klusteriin.

<sup>1</sup> <https://globalpricing.com/news/taking-stock-european-cross-border-cooperation-on-medicines-value-assessment-and-pricing-reimbursement-negotiations/>

<sup>2</sup> <https://www.linkedin.com/pulse/market-access-outlook-2017-beyondten-key-trends-watch-neil-grubert?articleId=6222547187587383297>

## 1. Lääkkeiden hinnat Euroopan maiden välillä

Eräissä maissa seurataan lääkkeiden kansainvälistä hintakehitystä yleisellä tasolla rutiinimaisesti. Esimerkiksi TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) Ruotsissa tuottaa vuosittain raportin siitä, miten lääkkeiden hinnat Ruotsissa suhteutuvat muihin Euroopan maihin (esim. TLV 2017). Tällaisten analyysien avulla maan viranomaiset voivat arvioida maan hintajärjestelmän dynaamisuutta ja muokkautuvuutta yleiseurooppalaiseen hintakehitykseen nähden. Lääkkeiden hintakehitystä voidaan seurata myös lääkeainekohtaisesti. Esimerkiksi Suomessa Lääkkeiden hintalautakunnalle toimitettavissa lääkkeen hinta- ja korvattavuushakemuksissa on aina esitettävä ko. hakemusvalmisteiden euromääräinen hinta kaikissa ETA-maissa.

Lääkkeiden suhteellisen pienet hintaerot maiden välillä ovat lääkemarkkinoiden toiminnan näkökulmasta looginen seuraus. Viranomaisten ja maksajien näkökulmasta on ymmärrettävää, että mikään maa ei lähtökohtaisesti haluaisi maksaa lääkkeestä merkittävästi enemmän kuin toinen maa. Lääkeyrityksen näkökulmasta taas pienen maksuhalukkuuden tai pienen markkinapotentiaalin maiden hintataso ei saa vaikuttaa kielteisesti markkina-arvoltaan suurten maiden hintatasoon. Lääkkeitäkin voidaan Euroopan alueella viedä vapaasti maasta toiseen myytäväksi (rinnakkais- tuonti ja -vientä). Näiden tekijöiden yhteisvaikutuksesta ja maakohtaisten päätösten ulkoisvaikutusten vuoksi lääkkeiden julkisissa listahinnoissa havaitaan konvergoitumista tai ainakin suhteellisen maltillista vaihtelua.

Esimerkiksi Young ym. (2016) tutkivat 120 harvinaislääkkeen hoitokustannuksia ja saata-

vuotta 12 Euroopan maassa, joista osa oli bruttokansantuotteella mitattuna taloudellisesti hyvinvoivia maita ja osa taloudellisesti heikosti voivia maita. Tulosten mukaan todellisiin kustannuksiin perustuvat mediaanivuosisukustannukset erosivat vain vähän maiden välillä. Suhteellisen hintaeroindeksin ääriarvot olivat 0,87 ja 1,08. Rikkaiden ja eräiden köyhien maiden ero kasvaisi kuitenkin 3-6-kertaiseksi, jos lääkehoidon kustannukset vakioitaisiin bruttokansantuotteeseen nähden. Tutkijoiden johtopäätös oli se, että alhaisen bruttokansantuotteen maat maksavat samoista harvinaislääkkeistä suhteellisesti enemmän kuin rikkaammat maat.

## **2. Lääkkeiden hintojen määrittäminen maan ominaispiirteiden mukaan**

Euroopan maat ovat hyvin erilaisia väestömäärän, hyvinvoinnin ja asukaskohtaisen (ostovoiimakorjatun) bruttokansantuotteen suhteen. Ääripäinä vuoden 2016 bruttokansantuotteella mitattuna ovat Luxemburg ja Bulgaria. Luxemburgin bruttokansantuote on asukasta kohti yli viisi kertaa suurempi kuin Bulgariassa. Maiden maksukyky vaihtelee huomattavasti. Väkiluvun suhteen maiden välillä on vieläkin suurempia, jopa kymmen- ja satakertaisia eroja.

Muun muassa Danzon ym. (2000) ovat tutkimuksessaan osoittaneet, että lääkkeiden hintaan eri maissa vaikuttavat keskeisesti toiminta- ja sääntely-ympäristön kannustimiin ja rajoitteisiin liittyvät tekijät. Emme tässä analyysissä pyri kuitenkaan selittämään eri maiden välisiä lääkkeiden hintaeroja. Otamme hintaerot annettuna ja oletamme niiden muodostuneen ennen kaikkea hintasääntelyn ja sen ul-

koisvaikutusten seurauksena. Havainnollistamme tässä analyysissä sitä, miten lääkkeiden hinnat asettuisivat suhteessa todellisiin toteutuneisiin hintoihin, jos hintojen määrittämisessä otettaisiin suoraan huomioon vain maan vauraus, hyvinvointi ja koko. Lähtökohtana konseptuaalisessa analyysissämme ovat seuraavat periaatteet.

- 1) Taloudellisesti hyvinvoivat maat pystyvät maksamaan lääkkeitä enemmän kuin taloudellisesti heikommassa asemassa olevat maat. Esimerkiksi bruttokansantuote korreloi erittäin voimakkaasti maan terveysmenojen kanssa. Lääkkeiden hintojen kannalta tämä tarkoittaisi sitä, että mitä suurempi BKT/asukas on, sitä korkeampi maan maksukyky on ja sitä korkeampi voisi olla lääkkeen yksikköhinta.
- 2) Lääkemarkkinoiden koko, tässä arvioituna väestömäärällä, merkitsee sitä, että markkinoiden koon kasvaessa lääkkeen yksikköhinta pienenee. Lääkemarkkinoillakin volyymietu voisi mahdollistaa alhaisemmat yksikköhinnat potentiaalisesti suurivolyymisilla markkinoilla. Analyysimme tarkoitusta ajatellen maan väkiluku heijastaa riittävässä määrin potentiaalista mitä tahansa sairautta sairastavien potilaiden määrää ja tarvelähtöistä kysyntää. Yleisesti kaikkien eri sairauksien esiintyvyydestä ei ole (luotettavia) tietoja saatavissa, joten markkinakokoa ei voida kattavasti mitata eri sairauksien esiintyvyyden mukaan. Lääkeyrityksen päätöksenteossa väkiluvultaan suurilla mailla on aina lähtökohtaisesti suuri painoarvo.

3) Inhimillisen kehityksen indeksi (*Human Development Index*, HDI) kuvaa maan hyvinvointia bruttokansantuotetta laajemmin. Indeksi sisältää odotetun eliniän, koulutustason ja elintason. Hyvinvoinniltaan heikommassa maissa, joissa HDI on matala, lääkkeet voisivat olla halvempia. Tällä tavoin näiden maiden suhteellista asemaa hyvinvointiin maihin voitaisiin tasoittaa ja parantaa (kansainvälinen oikeudenmukaisuusnäkökulma). Lääkkeiden voidaan ajatella epäsuorasti edistävän myös HDI:n sisältäviä asioita pitkällä aikavälillä (Cafiero-Fonseca ym. 2017; Lakdawalla ym. 2018).

Aiemmissä hieman samanlaisissa tutkimuksissa on erilaisia maakohtaisia bruttokansantuotteeseen liittyviä tekijöitä käsitelty erikseen. Esimerkiksi Youngin ym. (2017) tutkimuksessa hinnat vakioitiin erikseen muun muassa julkisen sektorin BKT-osuuden, terveydenhuoltomenojen BKT-osuuden ja maan keskipalkan mukaan. Käsittelemme mukaan tutkimuksemme on ensimmäinen, jossa otetaan mukaan muitakin maata kuvaavia tekijöitä ja joissa niitä tarkastellaan yhtäaikaaisesti yksikköhinnan asettamisen viitekehysessä.

### 3. Aineisto ja menetelmät

Käytämme aineistona esimerkinomaisesti kolme lääkeyritys Pfizerin lääkettä pakkaustasolla ja niiden tukkuhintoja vuonna 2016 tai 2018. Hinnat on poimittu Pfizerin hintatietokannasta. Kahden valmisteen kohdalla 2–3 maasta oli saatavissa vain tehdashinta. Se on alhaisempi kuin tukkuhinta, mutta erot ovat usein suhteellisen pieniä eikä tämä vääristä konseptuaalista analyysiamme. Kyseessä on kolme myynniltään

merkittävää patenttisuojattua valmistetta, jotka kuuluvat Suomessa apteekkijakelun piiriin. Yksi lääke kuuluu anatomis-terapeuttis-kemiallisen (ATC) luokituksen mukaan L-ryhmään (syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat), yksi B-ryhmään (veritautien lääkkeet) ja yksi N-ryhmään (hermostoon vaikuttavat lääkkeet).

Käyttämällä näitä hyvin tuntemiamme esimerkkilääkkeitä, voimme olla varmoja mistä hinnasta on kyse ja minkä sairauksien hoitoon näitä lääkkeitä pääsääntöisesti käytetään. Kansainvälisiä hintavertailuja vaikeuttaa usein se, että lääkkeiden hinnat eivät välttämättä ole vertailukelpoisia ja että samoja lääkkeitä ei ole kaikissa maissa saatavissa. Osasta maista saattaa olla saatavilla tukkuhinta, osasta vähittäismyynnihinta ja osasta maista tehdashinta. Joissakin maissa hintoja ei välttämättä ole saatavissa ollenkaan, jos lääkevalmiste on luottamuksellisen hintasopimuksen piirissä (Cambell ym. 2018).

Tavoitteenamme oli saada tiedot kaikista Euroopan maista, jotta maiden erilaisuutta voitaisiin analyysissä tarkastella. Aineistoa koottaessa tarkastelimme lähtökohtaisesti analyysiin soveltuvan yli 10 Pfizerin lääkkeen tietojen saatavuutta, mutta riittävän kattavia tietoja ei kaikilta osin ollut saatavissa. Lääkkeiden määrän lisääminen tai jonkin ulkopuolisen hintatietolähteen käyttäminen olisi johtanut siihen, että aineistossa olisi ollut liikaa puuttuvia maita ja vertailukelvottomia hintatietoja. Aineistopuutteiden vuoksi Euroopan maista osittain analyysin ulkopuolella jouduttiin lopulta jättämään Luxemburg, Kypros, Sveitsi ja Slovenia. Analyysiin saatiin kuitenkin hyvin mukaan Itä-Euroopan maat. Geneerisiä lääkkeitä ei tarkasteltu, koska niiden yksikköhinnat vaihtelevat hintakilpailun vuoksi.

Tässä analyysissä bruttokansantuote ja väestö on maittain indeksoitu (ETA-maat kes-

kimäärin 1). HDI on jo lähtökohtaisesti indeksi. Bruttokansantuotetta koskevat tiedot ovat OECD:ltä vuodelta 2016. Väestötiedot ovat vuodelta 2015<sup>3</sup> ja HDI on vuodelta 2016<sup>4</sup>. Kolmesta esimerkkilääkkeestä lasketaan vastaavasti maakohtaiset indeksit, joissa Suomen hintataso toimii vertailukohtana alla kuvatun mukaisesti. Lopuksi maat on luokiteltu edellä mainittuihin HTA-klustereihin.

- 1) Suomessa kunkin kolmen lääkkeen yksikköhinta on aina 1 ja muiden maiden hinta suhteutetaan tähän. Esimerkiksi muun maan  $y$  indeksi 1,2 lääkkeellä  $a$  tarkoittaa, että lääkkeen  $a$  hinta on maassa  $y$  20 % Suomea korkeampi. Tällä tavoin menetellään kaikkien kolmen lääkkeen ja kaikkien maiden kohdalla.
- 2) Seuraavaksi kullekin maalle lasketaan indeksien (eli todellisten yksikköhintojen) keskiarvo. Esimerkiksi, jos lääkkeen  $a$  hintaindeksi on maassa  $y$  1,2, lääkkeen  $b$  1,1 ja lääkkeen  $c$  1,15, on lääkkeiden keskiarvoindeksi tällöin maassa  $y$  1,15. Suomen keskiarvo on edelleen 1. Lääkkeitä ei painoteta volyymilla.
- 3) Tämän jälkeen verrataan miten bruttokansantuotteen, markkinakoon ja hyvinvoinnin perusteella muodostetut ja lääkkeen hinnan määrittävät painokertoimet eroavat todellisten hintojen keskiarvoindeksistä. Tekijöiden yhtäaikaisen tarkastelun vuoksi maan ominaisuuksia kuvaaville tekijöille

määriteltiin painokertoimet. Ne on määriteltäyty subjektiiivisesti, mutta siten, että bruttokansantuotteella on merkittävin painoarvo. Bruttokansantuotteen painokerroin on 1, HDI:n tästä +5 prosenttia ja väestö -5 prosenttia. Herkkyysanalyysissä painokertoimet ovat 10 prosenttia. Bruttokansantuotteella on suurin painoarvo, koska yleisesti sen korrelaatio terveysmenojen kanssa on erittäin voimakas. Siksi on loogista, että bruttokansantuotteella on suuri painoarvo myös lääkkeitä tarkasteltaessa. Muiden tekijöiden avulla on mahdollista arvioida, miten tulokset muuttuvat, kun tarkastelu ulotetaan bruttokansantuotetta laajemmalle. Painokertoimet ovat muotoa

$$BKT\text{-painokerroin} = BKT\text{-indeksi}$$

$$BKT\text{ ja Väestö -painokerroin} = BKT\text{-indeksi} + Väestöindeksi \times -0,05$$

$$BKT\text{ ja Väestö ja HDI -painokerroin} = BKT\text{-indeksi} + Väestöindeksi \times -0,05 + HDI\text{-indeksi} \times 0,05.$$

Esimerkiksi jos maan keskiarvohintaindeksi on 1,15 ja maan BKT-painokerroin 1,22, ero indeksien välillä on -0,07. Tämä tarkoittaa, että ko. maassa lääkkeen todellinen hinta on alhaisempi kuin mikä se olisi, jos hinta määrytyisi suoraan BKT:n perusteella. Jos indeksit ovat hyvin lähellä toisiaan, toteutunut hintataso vastaa kyseisen maan yleistä maksukykyä/markkinakokoa/hyvinvointia. Jos indeksit taas poikkeavat toisistaan merkittävästi, maan hinta on maksukykyyn/markkinakoon/hyvinvointiin nähden joko liian vähän tai liian paljon.

<sup>3</sup> <https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/>

<sup>4</sup> <http://hdr.undp.org/en/composite/trends>

Esitimme jaksossa 2 miksi sisällöllisesti bruttokansantuote, väestö ja HDI voisivat olla relevantteja dimensioita. Dimensioiden painokertoimien määrittäminen objektiivisesti tai dataperusteisesti ei ole käytännössä mahdollista. Kyse on myös arvovalinnoista. Bruttokansantuotteella on esimerkissämme suurin painoarvo (esim. pelkässä BKT-painokertoimessa lääkkeen hinta määräytyy suoraan bruttokansantuotteen mukaan). Bruttokansantuotteen suuri painoarvo on perusteltua, koska yleisesti eri maiden terveystoimet korreloivat hyvin voimakkaasti bruttokansantuotteen kanssa. Toisin sanoen mitä varakkaampi maa on, sitä enemmän terveydenhuoltoon yleensä panostetaan. Väestö ja HDI voivat olla laskennassa vähäisemmässä roolissa. Esimerkiksi väestölle (markkinakoolle) ei voida antaa kovin suurta painokerrointa, koska tällöin hinnan korrelaatio bruttokansantuotteen kanssa voisi heiketä tasolle, jota ei voida pitää realistisena. Lisäksi maiden väestö eroaa toisistaan niin paljon, että väestöpainokertoimen liian suuri arvo voisi johtaa epärealistisiin tilanteisiin esimerkiksi Ranskan kohdalla. Todellisuudessa maan taloudellinen hyvinvointi on realiteetti ja se asettaa tietyt rajoitteet sille, miten maissa voidaan terveydenhuoltoon panostaa. Bruttokansantuote asettaa myös lääkkeiden hinnoittelijoille keskeisimmän tekijän hinnan odotusarvolle. Näiden syiden vuoksi väestön ja HDI:n painokertoimet välillä +/- 0,05-0,1 ovat mielestämme sellaisia, että tulokset ovat vielä uskottavia ja voimme painojen avulla kuvata tulosten herkkyyttä.

#### 4. Tulokset

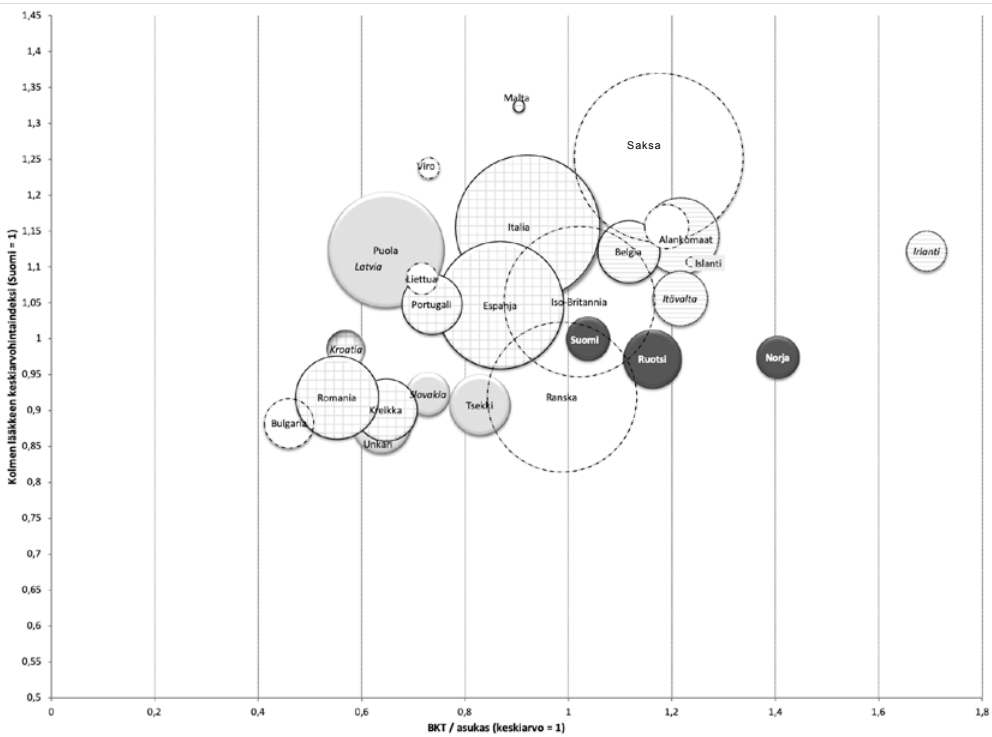
Kuviossa 1 on esitetty aluksi kolmen lääkkeen todellisiin hintoihin perustuva hintaindeksi (keskiarvo, pystyakseli, Suomi=1), maan väestömäärä (pallon koko) ja ostovoimakorjattu BKT (vaaka-akseli, ETA-maat keskimäärin=1). Samaan HTA-klusteriin kuuluvat maat on merkitty samalla värillä.

Hintaindeksin ääriarvot ovat 1,32 (Malta) ja 0,88 (Bulgaria ja Unkari). Euroopan maissa tarkasteltavien lääkkeiden hintaero on 1,5-kertainen. Youngin ym. (2016) tutkimuksessa ero oli samansuuntainen (1,2-kertainen). Kuvion 1 perusteella hintaindeksin, maan väestömäärän ja ostovoimakorjatun bruttokansantuotteen välillä ei ole voimakasta yhteyttä ja korrelaatiot ovat alhaisia. Hintojen vaihtelu on myös selvästi pienempää kuin maan väkiluvun tai bruttokansantuotteen vaihtelu.

Kuviossa 2 on esitetty, miten lääkkeen bruttokansantuotteella, väestömäärällä ja HDI:llä määritetty hinta eroaa lääkkeen todellisesta hinnasta eli kolmen lääkkeen todellisten hintojen keskiarvoindeksistä. Vaaka-akselilla on esitetty erotus näiden indeksien välillä.

Pystyakselin oikealla puolella olevat maat maksavat tosiasiaassa lääkkeen hinnan odotusarvoon nähden liikaa. Vasemmalla olevat maat taas maksavat liian vähän suhteessa siihen, mikä hinnan pitäisi olla bruttokansantuotteen, väkiluvun ja HDI:n muodostaman painokertoimen mukaan. Suomessa kolmen esimerkkilääkkeen hintaindeksi on painokertoimen sisällöstä riippuen 11–16 prosenttiyksikköä alempi kuin mikä olisi painokerroinindeksien mukaan odotettua muihin Euroopan maihin nähden. HDI:n mukaan ottaminen korostaa tätä vielä (vaaleanharmaa pylväk).

Kuvio 1. Kolmen lääkkeen keskiarvohintaindeksi, maan väestömäärä ja ostovoimakorjattu BKT/asukas.



Tumman harmaa FINOSE, ruudullinen La Valletta, vaalean harmaa Fair Pricing, raidallinen BeneluxAIr ja valkoinen ei mikään HTA-klusteri.  $r(\text{BKT, hintaindeksi})=0,34$ ;  $r(\text{BKT, väestömäärä})=-0,07$ ;  $r(\text{hintaindeksi, väestömäärä})=0,13$ .

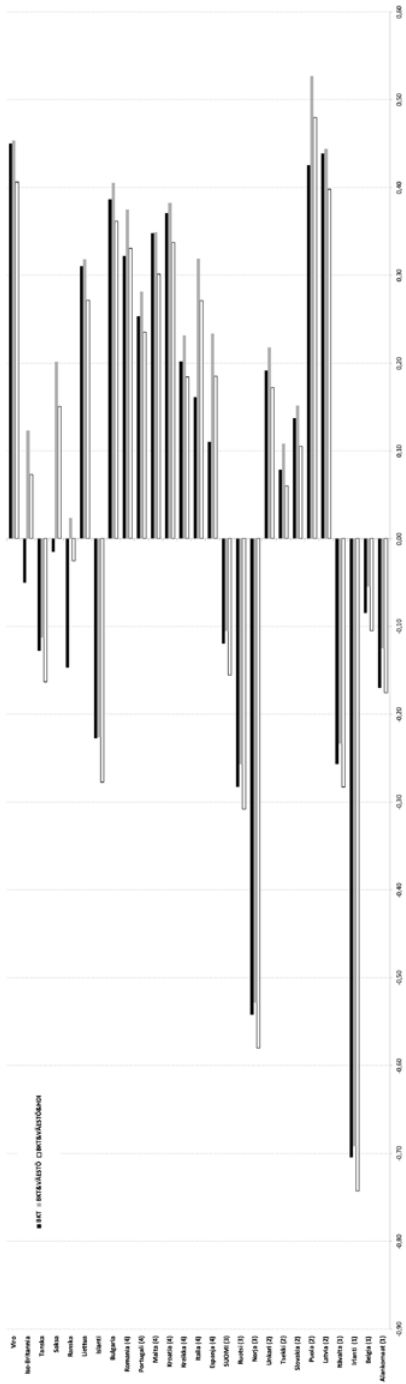
Painokertoimen osatekijät antavat kohtuullisen samansuuntaisen lopputuloksen. Eräiden suurten maiden (Saksa, Iso-Britannia, Ranska, Espanja ja Italia) kohdalla väestömäärän eli potentiaalisen markkinakoon huomioiminen johtaa siihen, että erotus tosiasialliseen hintaan kasvaa edelleen. Tämä on odotettavaa, koska maiden väkiluku eroaa selvästi muista Euroopan maista. HDI:n huomioiminen vahvistaa

käsitystä siitä, että varakkaat ja hyvinvoivat maat maksavat lääkkeistä pääsääntöisesti odotusarvoa vähemmän.

HTA-klusterit erottuvat suhteellisen loogisesti. Klustereista La Valletta (4) ja Fair Pricing (2) erottuvat omaksi ryhmäkseen ja FINOSE (3) ja BeneluxAIr (1) omaksi. Saman klusterin sisällä voi kuitenkin olla yli 20 prosenttiyksikön eroja painokertoimen mukaan lasketussa



Kuutio 2. BKT:llä, väestömäärällä ja HDI:llä määritetyn lääkkeen hinnan erotus todelliseen hintaan (kolmen lääkkeen keskiarvo)



suhteellisessa hinnassa. Myös bruttokansantuotteen suhteen on eroja (kuvio 1).

*BKT*-painokertoimen mukaan määritetty hinta eroaa Euroopan maissa keskimäärin -5,4 prosenttiyksikköä tosiasiallisesta lääkekorin hinnasta. Vastaavasti *BKT**ja**Väestö* -indeksin mukaan laskettu hinta eroaa keskimäärin -10,4 prosenttiyksikköä ja *BKT**ja**Väestö**ja**HDI* -indeksin mukaan laskettu hinta eroaa keskimäärin -5,6 prosenttiyksikköä. Kuviosta 2 kuitenkin havaitaan, että kaikkien kolmen indeksin kohdalla vaihtelu on erittäin suurta (keskihajonta 0,3). Indeksien perusteella lääkkeiden tosiasialliset hinnat vastaavat maan ominaispiirteitä parhaiten Belgiassa ja Tšekissä.

Teimme herkkyysoanalyysia muuttamalla sekä väestömäärän että *HDI*:n painokertoimia 5 prosentista (0,05) 10 prosenttiin (0,1). Yleiskuva maiden tai *HTA*-klustereiden suhteellisesta asemasta ei muutu. Väestömäärältään pienten ja keskisuuren maiden kohdalla indeksien muutokset ovat vähäisiä ja erotus tosiasiallisiin hintoihin ei merkittävästi muutu suuntaan tai toiseen. Sen sijaan kuuden väkiväimman *EU*-maan (Saksa, Iso-Britannia, Ranska, Italia, Espanja ja Puola) osalta väestöpainon kasvattaminen kaksinkertaiseksi muuttaa näiden maiden *BKT**ja**Väestö* -indeksien mukaan laskettua hintaa. Näissä maissa painokertoimien kaksinkertaistaminen lisää *BKT**ja**Väestö* -indeksin mukaan lasketun hinnan erotusta tosiasiallisiin hintoihin nähden 16 prosenttiyksikköä lisää.

## 5. Lopuksi

Käsityksemme mukaan analyysimme on ensimmäisiä, jossa on tarkasteltu yhtäaikaaisesti maiden ominaisuuksien merkitystä lääkkeiden

suhteellisten hintojen määrittymisessä. Otimme tarkastelussa huomioon myös yrityksen ja sääntelijän (maksajan) näkökulmat.

Euroopan maat ovat hyvin erilaisia bruttokansantuotteen, lääkemarkkinan koon ja yleisen hyvinvoinnin suhteen. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna sellaiset sääntelytoimet, jotka johtavat lääkkeiden listahintojen lähentymiseen tai yhtenäishinnoitteluun ovat ristiriidassa esimerkiksi maiden maksukyvyyn kanssa. Tästä syystä myös maiden väliseen lääkkeiden hintojen vertailuun liittyy ongelmia, mikäli maiden erilaisuutta ei tunnisteta ja jos sitä ei oteta mitenkään huomioon.

Analyysimme perusteella lääkkeiden hinnoissa olisi odotettua olla enemmän vaihtelua kuin mitä tällä hetkellä on, ainakin jos lääkkeiden hinnat määräytyisivät selkeämmin eri maiden olosuhteiden mukaan. Jokainen maa kuitenkin harjoittaa omaa hintasääntelyä (optimointia) soveltaen erilaisia sääntelymekanismeja (Vogler ym. 2011). Maat pyrkivät turvaamaan lääkkeiden saatavuuden väestölle mahdollisimman taloudellisesti (esim. *STM* 2019). Kansainväliset lääkeyritykset pyrkivät puolestaan optimoimaan liikevaihtonsa maailmanlaajuisilla lääkemarkkinoilla. Tästä syystä analyysimme tulokset olivat lääkemarkkinoiden toiminnan kannalta odotusten mukaisia.

Arvoperusteisessa terveydenhuollossa yhteiskunta antaa arvon hoidoista saaduille terveyshyödyille. Eri maat voivat arvottaa sairauksia, hoitoja ja terveyshyötyjä eri tavoin. Sen vuoksi myös lääkkeiden hintoja koskevat päätökset eivät voi olla täysin samanlaiset maasta toiseen. Tämä voi olla yksi syy siihen, miksi lääkkeiden hinnat eivät heijasta suoraan esimerkiksi maiden taloudellisia olosuhteita. Arvoon perustuvassa terveydenhuollossa ja arvoperusteisessa lääkkeiden hinnoittelussa tavoit-

teena on selvittää hoidon tuomat terveyshyödyt suhteessa käytettyihin voimavaroihin. Tällöin useassa maassa arvioinnissa käytetään laatu-painotettuja lisäelinvuosia (QALY).

Maksuhaluus laatu-painotetusta lisäelinvuodesta (€/QALY) vaihtelee nykyisin eri maiden välillä huomattavasti. Esimerkiksi Englannissa, Norjassa ja Ruotsissa on asetettu raja-arvoja sille, kuinka paljon yhteiskunta on valmis maksamaan laatu-painotetuista lisäelinvuosista. Kaikissa maissa tällaista raja-arvoa ei ole. Käsitksemme mukaan maksuhaluus ei kuitenkaan korreloi selvästi maan taloudellisen hyvinvoinnin kanssa. Tämä on havaittavissa esimerkiksi Pohjoismaita vertailemalla. Maantieteellisesti läheisetkään maat eivät siten välttämättä ole samanlaisia maksuhaluuden ja arvojen suhteen.

Suomessa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksenteossa on hyvin tyypillistä se, että lääkevalmisteelle Suomeen esitettyjen tukkuhintojen tulee olla alle ETA-maiden keskiarvon (tai mediaanin). Kokemuksemme mukaan lääkkeen tukkuhinta asettuu Suomessa usein alhaisimpien hintojen joukkoon tai ainakin keskihinnan alapuolelle, jotta lääkevalmisteelle ehdotettua tukkuhintaa voidaan tällä perusteella pitää kohtuullisena. Tämän analyysin perusteella ETA-maiden välistä hintavertailua tulisi tehdä varauksin eikä Suomen hinnan pitäisi lähtökohtaisesti olla ETA-maiden alhaisimpien joukossa. Jos kansainvälistä hintavertailua sovelletaan hintasääntelyssä, niin sitä pitäisi tehdä samankaltaisten maiden tai klustereiden välillä. Lisäksi tällöin joudutaan hyväksymään se, että hinnat eivät välttämättä korreloi voimakkaasti eri maiden ominaispiirteiden, tarpeen yms. tekijöiden kanssa.

HTA-klusterit vaikuttavat tämän analyysin perusteella kohtuullisen loogisilta. Ne voisivat

lähtökohtaisesti olla käyttökelpoisia määrittämään ne maat, joiden välillä hintavertailua voidaan edes jossakin määrin perustellusti tehdä. On kuitenkin huomattava, että klusterin sisällä maiden välillä on kohtuullisia eroja niin hinnoissa kuin olosuhteissa. Emme tässä tarkastelussa kuitenkaan arvioineet sitä, että miten tämä erilaisuus voisi vaikuttaa yhteiseen päätöksentekoon ja toisaalta arvotuksiin samaan klusteriin kuuluvien eri maiden välillä. Tästä syystä myös samaan klusteriin kuuluvien maiden välisessä hintavertailussa olisi tarpeen noudattaa varovaisuutta.

Analyysimme liittyy joitakin varauksia. Tarkoituksenamme ei ollut esittää kokonaisvaltaista arviota lääkkeiden hinnoista tai selittää hintojen vaihtelua eri maissa. Tarkastelumme oli kuvaileva ja konseptuaalinen, ja se sisälsi vain kolme lääkeainetta. Tutkimuksemme toimii kuitenkin hyvänä pohjana lääkkeiden hintaeroja ja hinnan määräytymistä käsittelevälle jatkotutkimukselle. Jatkotutkimuksissa otoskoko voitaisiin laajentaa, mutta tällöin on otettava huomioon vertailukelpoisten hintojen saatavuuteen liittyvät haasteet (ks. Wouters ym. 2017).

Analyysimme tulokset vastaavat aiempia tutkimuksia ja korvattavien lääkkeiden kohdalla Suomessa sovellettuja vakiintuneita käytäntöjä. Lääkkeiden tukkuhinnat ovat Suomessa verrattain alhaisia (esim. TLV 2017), ja lääkkeiden hinnat vaihtelevat eri maiden välillä vähemmän kuin mitä olosuhteiden perusteella olisi odotettavaa (esim. Young ym. 2017; Wouters ym. 2017). Aiemman kirjallisuuden (esim. TLV 2017) perusteella johtopäätöksemme todennäköisesti pätee hyvin, vaikka tarkasteltavien patenttisuojattujen lääkkeiden lukumäärää lisättäisiin.

Tulokset voisivat hieman muuttua, mikäli analyysissa otettaisiin huomioon valikoituneempi joukko maita. Tarkoituksenamme oli kuitenkin tarkastella hintojen määrittymistä kaikissa Euroopan maissa, koska esimerkiksi Suomessa lääkkeiden kansainvälisessä hintavertailussa huomioidaan kaikki ETA-maat.

Muutimme tarkasteltujen lääkkeiden hinnat euromääräisiksi. Se aiheuttaa hieman epävarmuutta valuuttakurssimuutosten vuoksi. Sen vaikutus johtopäätöksiin on käsityksemme mukaan kuitenkin pieni. Yhdestä tarkasteltavasta lääkkeestä jouduttiin laskemaan hinta kahden pakkauksen perusteella, koska pakkauskoko vaihteli maittain. Tämä ei kuitenkaan vaikuta johtopäätöksiin. Lisäksi Maltaan Portugalin, Liettuan ja Iso-Britannian osalta lääkkeen keskiarvohinta laskettiin kahden ko. maissa kaupan olevan lääkkeen perusteella, koska kaikista kolmesta lääkkeestä ei ollut tietoa saatavissa.

Indekseissä voitaisiin ottaa myös huomioon ennusteet maan talouskehityksestä (bruttokansantuote, velka), jotka ovat merkityksellisiä, kun tehdään tulevaisuutta koskevia päätöksiä esimerkiksi uusien lääkkeiden käyttöönotosta. Toisaalta esimerkiksi Suomessa korvattavien lääkkeiden hinnat tulee usua määrääjain, mikä mahdollistaa sen, että yhteiskunta voi jatkuvasti vaikuttaa lääkkeiden yksikköhintoihin ja lääkemenoihin sääntelyn keinoin.

Käytimme analyysissa hyvin yksinkertaisia menetelmiä. Muissa tutkimuskysymyksiltään samankaltaisissa tutkimuksissa (mm. Young ym. 2017, Vogler ym. 2015) on käytetty pääsääntöisesti samanlaisia kuvailevia menetelmiä ja hintaindeksilaskentaa (Wouters ym. 2017). Käyttämiemme painojen subjektiiviseen määrit-

tämiseen liittyy epävarmuutta. Painokertoimia oli käytettävä, koska analyysissa otettiin huomioon yhtäaikaaisesti useita maan ominaisuuksia kuvaavia tekijöitä. Painokertoimiin valittiin sellaisia maiden ominaisuuksia kuvaavia tekijöitä, jotka voisivat perustellusti vaikuttaa lääkkeiden hinnan asetantaan. Painokertoimet muodostettiin siten, että tulokset olisivat lääkemarkkinoiden toiminnan kannalta uskottavia ja siten, että bruttokansantuotteen painoarvo on kaikissa tilanteissa merkittävin. Lääkkeiden hintoihin ja käyttöönottoon liittyvät päätökset ja sääntely perustuvat nykyäänkin moniin erilaisiin arvoituksiin ja kriteereihin. Suomessa päätökset perustuvat niin sanottuun kokonaisarviointiin, jossa eri tekijöillä on käytännössä tilannekohtaisesti määrittävä painokerroin. Painokertoimia ei ole kuitenkaan määritely eksplisiittisesti samaan tapaan kuin tässä tutkimuksessa.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että Suomi ei tämän tarkastelun mukaan maksa kolmesta tarkastellusta lääkkeestä liikaa maan taloudelliseen ja muuhun hyvinvointiin suhteutettuna. Esimerkkivalmistajien osalta Suomen tosiasialliset hinnat olivat 11–16 prosenttiyksikköä odotusarvoa alemmat. Tarkasteltujen lääkkeiden tosiasialliset hinnat eivät myöskään olleet voimakkaasti yhteydessä maan bruttokansantuotteeseen, väestömäärään tai hyvinvointiin. Euroopan maat ovat näiden tekijöiden suhteen hyvin erilaisia. Erityspiirteet on perusteltua tunnistaa lääkemarkkinoiden sääntelyssä, lääkkeiden saatavuuteen liittyvissä keskusteluissa ja silloin kun keskustellaan siitä, mikä lääkkeiden suhteellinen hintataso erityyppisissä maissa voisi tai pitäisi olla. Paikallisilla hintapäätöksillä on ulkoisvaikutuksia, jotka heijastuvat maan rajojen ulkopuolelle. □

## Kirjallisuus

- Bono, P., Hiltunen, K.-M., Korpelainen, J., Pietilä, M. ja Vanninen, E. (2018), “Kalliiden lääkkeiden käyttöönotosta suositus”, *Suomen Lääkärilehti* 36: 1936–1937.
- Cafiero-Fonseca, E., Stawasz, A., Johnson, S., Sato, R. ja Bloom, D. (2017), “The full benefits of adult pneumococcal vaccination: A systematic review”, *PLoS One* 12;10: e0186903.
- Campbell J., Kalo Z. (2018), “Fair global drug pricing”, *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 18: 581–583.
- Danzon P., Chao, L. (2000), “Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?”, *Journal of Health Economics* 19: 159–195.
- Espin J., Rovira J., Calleja A., Azzopardi-Muscat, N., Richardson, E., Palm, W., Panteli, D. (2017), “How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?”, *European Observatory on Health Systems and Policies Policy Brief* 21.
- Idänpään-Heikkilä J. (2009), “Idänpään-Heikkilä ehdottaa: Lääkkeille yhteinen pohjahinta EU-alueella”, *Mediuutiset* 3.4.2009, <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/idanpaan-heikkila-ehdottaa-laakkeille-yhteinen-pohjahinta-eu-alueella/703d87b7-3899-304d-9557-4d2f632d7f1d> (haettu 18.4.2019).
- Kalliokoski A. ja Turpeinen M. (2016), “Kalliimaksi kallis kallistuu – onpa lääkkeellä hintaa!”, *Duodecim* 132: 2042–2044.
- Klavus J. ja Linna M. (2006), “Kansainvälisten terveydenhuoltomenojen vertailun ongelmia”, teoksessa Klavus J. (toim.), *Terveystaloustiede 2006*, Stakes työpapereita 2: 17–21.
- Laine, J., Kannianen, V., Nyblin K. ja Heikkonen, T. (2010), “Lääkkeiden kansainvälinen hintavertailu ja sen käyttäminen lääkemarkkinoiden sääntelyssä Suomessa”, teoksessa Klavus J. (toim.), *Terveystaloustiede 2010*, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Avauksia 2: 49–53.
- Lakdawalla D., Doshi J., Garrison L., Phelps, C., Basu, A. ja Danzon, P. (2018), “Defining Elements of Value in Health Care – A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report[3]”, *Value in Health* 21: 131–139.
- Marinoso B., Jelovac I., Olivella P. (2008), “External referencing and pharmaceutical price negotiation”, Working papers 08–15, GATE Groupe d’Analyse et de Theorie Economique.
- Mrazek F. (2002), “Comparative Approaches To Pharmaceutical Price Regulation in the European Union”, *Croatian Medical Journal* 43: 453–461.
- Mrazek F., Mossialos E. (2004), “Regulating pharmaceutical prices in the European Union”, teoksessa Mossialos E., Mrazek M. ja Walley T. (toim.), *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Open University Press.
- NHG (2019), “Lääkkeen arvo”. Nordic Healthcare Group [http://www.laaketeollisuus.fi/sites/default/files/attachments/laakkeen\\_arvo\\_raportti\\_2019.pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/sites/default/files/attachments/laakkeen_arvo_raportti_2019.pdf) (haettu 17.4.2019).
- OECD (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, OECD.
- STM (2019), “Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio”, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5.
- TLV (2017), “International price comparison of pharmaceuticals 2017 – a volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices and volumes relative to 19 other European countries”, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
- Torkki, P., Leskelä, R. ja Linna, M. (2018), “Cancer costs and outcomes for common cancer sites in the Finnish population between 2009–2014”, *Acta Oncologica* 57: 983–988.
- Sailas L. (2017), “Kuinka usein uudet syöpälääkkeet tuottavat elinaikahyötyä ja parempaa elämää laatu potilaille?”, *Duodecim* 133: 2347.

- Tarkkanen M. ja Kataja V. (2015), "Mitä syövän hoito saa maksaa?", *Duodecim* 131: 2309–2311.
- Virtanen M. (2009), Pharma law Forum -seminääriesitys 11.6.2009.
- Vogler S., Zimmermann N., Leopold, C. ym. (2011), "Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis", *Southern Med Review* 4: 22–32.
- Vogler S., Kilpatrick K., Badat, Z. ym. (2015), "Analysis of Medicine Prices in New Zealand and 16 European Countries", *Value in Health* 18: 484–492.
- Vogler S., Paris V., Ferrario A. ym. (2017), "How Can pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines: Lessons Learned from European Countries", *Appl Health Econ Health Policy* 15:307-321.
- Wouters O. ja Kanavos. (2017), "A comparison of generic drug prices in seven European countries: a methodological analysis", *BMC Health Services Research* 17: 242.
- Young K., Soussi I. ja Toumi M (2017), "The perverse impact of external reference pricing (ERP): a comparison of orphan drugs affordability in 12 European countries. A call for policy change", *Journal of Market Access ja Health Policy* 5: 1369817.