
Saadaanko sairaaloiden lääkekilpailutusta kehittämällä lisää säästöjä lääkekuluihin? Haastattelututkimus sairaala-apteekeille ja lääketeollisuudelle

Mervi Karvonen*

Proviisori
Mikkelin keskussairaala
sairaala-apteekki
mervi.karvonen@essote.fi

Kristiina Linna*

Farmaseutti
Orion Oyj, Orion Pharma
Suomen myynti ja markkinointi /
sairaalamyynti
kristiina.linna@orionpharma.com

Jouni Asikainen

FT, proviisori, sairaala-apteekkari
Mikkelin keskussairaala
sairaala-apteekki

Kirsi Juurinen

Proviisori, eMBA, sairaala-apteekkari
Keski-Suomen Sairaala Nova
sairaala-apteekki

Jouni Ahonen

FaT, sairaala-apteekkari,
osaamiskeskusjohtaja
Kuopion yliopistollinen sairaala
sairaala-apteekki

*Kirjeenvaihto, yhdenvertaiset kirjoittajat

Karvonen M, Linna K, Asikainen J, Juurinen K, Ahonen J: Saadaanko sairaaloiden lääkekilpailutusta kehittämällä lisää säästöjä lääkekuluihin? Haastattelututkimus sairaala-apteekeille ja lääketeollisuudelle. Dosis 38: 326–339, 2022

Tiivistelmä

Johdanto: Julkisen terveydenhuollon käyttämät lääkkeet ja niihin rinnastettavat valmisteet on kilpailutettava hankintalain (1397/2016) mukaisesti. Sairaaloiden lääkekilpailutus on laaja ja haastava prosessi, ja lisäksi julkisen kilpailutuksen ulkopuolisten luottamuksellisten sopimusten määrät ovat lisääntyneet. Tarjottavien lääkkeiden määrä on vähentynyt ja lääkkeiden saata-
vuushäiriöt lisääntyneet. Selvitimme lääkehankintoihin liittyviä haasteita sairaala-apteekkien ja lääketeollisuuden näkökulmista.

Aineisto ja menetelmät: Haastattelimme sairaala-apteekkien lääkehankinnoista vastaavia ja lääketeollisuuden lääketarjousista vastaavia henkilöitä sekä lääketeollisuuden yhdistysten edustajia. Tutkimus toteutettiin puolistrukturoituina haastatteluina syyskuun 2020 ja toukokuun 2021 välisenä aikana. Haastattelurunko sisälsi viisi teemaa, joiden alla oli apukysymyksiä. Kysymykset olivat suurelta osin avoimia jättäen haastateltavalle vapauden tuoda esiin omia kokemuksiaan ja näkemyksiään aiheesta. Aineisto litteroitiin ja käsiteltiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysimenetelmällä.

Tulokset: Yhtenäiset toimintatavat liittyen lääkkeiden käyttöönottoon ja sopimuskauden katekorvauskäytäntöihin puuttuvat sairaala-apteekeilta. Kaikkien lääkkeiden samanaikainen kilpailuttaminen ei tuo sitä hyötyä, joka kilpailuttamisella olisi saavutettavissa. Hinnan painoarvo lääkekilpailutuksessa on tällä hetkellä suuri ja katekorvaukset ovat korkeat, mikä saattaa lääketeollisuuden mukaan johtaa kilpailutuksesta ulkopuolelle jäävien lääkkeiden määrän lisääntymiseen ja markkinoiden kaventuessa myös saatavuusongelmiin.

Johtopäätökset: Tulevaisuudessa tarvitaan tiiviimpää ja laajempaa monialaista yhteistyötä hyvinvointialueilla merkittävämpien säästöjen saavuttamiseksi lääkehankinnoissa esimerkiksi resursoimalla tehokkaampaan kilpailuttamiseen. Lisäksi olisi tarpeellista sopia kansallisella tasolla yhtenäisistä toimintatavoista ja huomioida myös nykyistä laajemmin hoidon maksimikustannukset. Lääkehankintojen pilkkominen pienempiin osiin mahdollistaisi tarkempien valintakriteerien määrittelyn, terapeuttisen substituution huomioimisen sekä resurssien kohdentamisen kalliisiin ja sairaaloille strategisesti merkittäviin lääkkeisiin.

Avainsanat: sairaalalääkkeet, lääkekilpailutus, julkinen hankinta, lääkekustannukset, haastattelu, lääkehankinnat

Johdanto

Vuonna 2020 sairaaloiden lääkemyynti Suomessa oli tukkumyynthinnoin noin 885 M€, joka on 32 % lääkkeiden kokonaismyynnistä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Sairaaloissa käytettävien lääkkeiden kilpailutuksilla saadut säästöt ovat olleet Suomessa vuosina 2012–2014 noin 94–99 M€/vuosi (Siikanen 2019). Sairaaloissa käytettävien lääkkeiden keskimääräinen alennus lääketaksan mukaisesta tukkumyynthinnasta oli arviolta 25–27 % (Siikanen 2019).

Lääkekilpailutuksessa muodostettavalla peruslääkevalikoimalla pyritään toteuttamaan rationaalista lääkehoitoa, jonka tavoitteena on varmistaa turvallinen, vaikuttava, taloudellinen, laadukas ja yhdenvertainen lääkehoito (Hämeen-Anttila ym. 2018). Sote-uudistuksen valmistelutyössä tunnistettiin tekijöitä, joista johtuen lääkehoito ei ole aina rationaalista, ja siksi kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseksi tarvitaan toimenpiteitä, kuten sairaalalääkkeiden hankintamenettelyn kehittämistä (sosiaali- ja terveysministeriö 2019).

Julkisia hankintoja koskeva lainsäädäntö uudistui vuonna 2007, minkä jälkeen useat kunnat tehostivat hankintayhteistyötään (Oksanen 2010). Kilpailuttamisen keskittämisellä suuriin hankintayksiköihin saadaan taloudellisia säästöjä (Asikainen 2018), joten sairaanhoitopiirit ovat muodostaneet lääkehankinnoissa hankintarenkaita erityisvastuu (ERVA) -alueittain. Sairaanhoitopiirit (20 kpl) muodostavat viisi ERVA-alueita, joiden keskuksena oleva yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki vastaa lääkehankintojen kilpailutuksesta yhdessä hankintayksikön kanssa ja koordinoi yhteistyön ERVA-alueen muiden sairaala-apteekkien kanssa. Yhteistyön määrässä ja laadussa on havaittavissa alueellisia eroja ERVA-alueiden välillä (Havo 2013). Taloudellisten säästöjen lisäksi yhteistyöllä pyritään lisäämään sairaaloiden hankintaosaamista ja yhtenäistämään lääkehoitokäytäntöjä alueen sisällä. Lääkekilpailutuksen ja hankintaprosessin tarkoitus on hankintapäätösten perusteella muodostaa hankintayhteistyössä mukana oleville sairaaloille niiden omia tarpeita vastaava peruslääkevalikoima hankintakauden ajaksi. Hankintarenkaiden ja lääkeyhtiöiden välisten hankintasopimuskau-

sien pituus on lääkevalmisteryhmästä riippuen nykyisin 1–3 vuoden pituinen sisältäen mahdollisia optiovuosia.

Varsinaisen kaikkia terapiaryhmiä koskevan lääkekilpailutuksen lisäksi erillisinä kilpailutuksina on kilpailutettu tiettyjen terapiaryhmien lääkkeitä kuten monoklonaaliset vastaaineet, pienimolekyyliset hepariinit, radiofarmaseuttiset valmisteet ja lääkkeelliset kaasut. Lisäksi C-hepatiitti- ja HIV-lääkkeiden hankinta on toteutettu valtakunnallisena yhteistyönä. Hankintalain mukainen kilpailutus edellyttää huolellisesti valmisteltua tarjouspyyntöä sekä tarjoajan kelpoisuuden, kilpailutettaville tuotteille asetettujen kriteerien ja sopimusehtojen tarkkaa määrittämistä. Julkisen kilpailutuksen lisäksi sairaanhoitopiirit tekevät kalliista uusista lääkkeistä luottamuksellisia riskinjako-sopimuksia, joiden läpinäkyvyyden puute koetaan monissa Euroopan maissa ongelmallisena johtuen terveydenhuollon julkisesta rahoituksesta (Ferrario ym. 2017).

Tutkimuksen tavoitteena oli kartoittaa, minkälaisia haasteita sairaala-apteekit ja lääketeollisuus kohtaavat lääkekilpailutuksissa ja itse hankintakauden aikana, millaisia seurauksia näillä haasteilla on ja millaisia ratkaisuja olisi mahdollista tehdä lääkehankintojen kehittämiseksi. Näistä näkökulmista ei tietojemme mukaan löydy aiempia suomalaisia julkaistuja tutkimuksia.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin syyskuun 2020 ja toukokuun 2021 välisenä aikana. Menetelmäksi valittiin haastattelututkimus, koska aiheesta on vähän tutkittua tietoa ja se sopii menetelmäksi laadulliseen tutkimukseen, kun halutaan selvittää tutkittavien näkökulmia ja kokemuksia aiheesta (Hirsjärvi ja Hurme 2008).

Sairaala-apteekista kutsuttiin tutkimukseen kaikki erityisvastuualueiden (ERVA) hankintayksiköt (viisi yliopistosairaalan sairaala-apteekki) ja suurin keskussairaalan sairaala-apteekki jokaiselta viideltä ERVA-alueelta. Lääketeollisuudesta kutsuttiin 12 suurinta toimijaa huomioiden Lääketietokeskuksen kaupallisen ohjelman Pharmarketin mukaiset euro- ja kappalemääräiset myynnit vuonna 2019 sekä lääketeollisuuden jäsenyritysten edustajat.

Tutkimuksen toteutus

Kutsut haastattelututkimukseen saatekirjeineen lähetettiin syyskuussa 2020 sähköpostitse sairaala-apteekkareille sekä lääketeollisuusyritysten Suomessa sijaitsevien yksiköiden johtohenkilöille. Kutsun saaneita ohjeistettiin välittämään kutsua tarvittaessa eteenpäin organisaatiossa lääkekilpailutuksesta vastaaville henkilöille. Uusintakutsut haastatteluun lähetettiin sähköpostitse noin 2–4 viikon kuluttua ensimmäisistä kutsuista. Haastattelujen määrä katsottiin riittäväksi, kun sairaala-apteekista saatiin vähintään yksi haastateltava jokaiselta viideltä ERVA-alueelta. Lääketeollisuuden pienen vastaajamäärän takia kutsut lähetettiin keväällä 2021 myös lääketeollisuuden yhdistysten edustajille. Lääketeollisuuden yhdistykset edustavat jäsenyrityksiä ja osallistuvat julkiseen keskusteluun muun muassa lääkehankinnoista.

Haastattelurunko (**Taulukko 1**) koostui viidestä teemasta ja niihin liittyvistä apukysymyksistä. Kysymykset olivat suurelta osin avoimia jättäen haastateltavalle vapauden tuoda esiin omia kokemuksiaan ja näkemyksiään aiheesta. Teemat muodostettiin kysymällä mielipiteitä sähköpostitse sairaala-apteekkien lääkehankinnoista vastaavilta henkilöiltä ja kirjoittajien asiantuntemuksen perusteella. Haastattelurunko pilotoitiin ennen varsinaisia haastatteluja (1 keskussairaalan sairaala-apteekki ja 1 keskisuuri lääkeyritys) ja pilottihaastattelut sisällytettiin tutkimusaineistoon. Pilottien perusteella haastattelurunkoon lisättiin apukysymykset suorahankintasopimuksesta, hintatietojen salaamisesta ja lakiasiantuntijapalveluista. Haastattelurunko lähetettiin haastateltaville tutustuttavaksi 1–2 viikkoa ennen haastattelua.

Haastattelukutsuihin vastasi seitsemän (7/10) sairaala-apteekkiä ja viisi (5/12) lääketeollisuuden edustajaa. Tuloksissa n-lukuihin on laskettu mukaan pilotit; lääketeollisuuden osalta lääkeyritysten ja lääkeyhdistysten vastaukset on yhdistetty anonyymiyden turvaamiseksi. Haastattelut toteutettiin Skype- ja Teams-yhteyksillä yksilöhaastatteluina, kahdesta sairaala-apteekista haastatteluihin osallistui kaksi henkilöä. Sairaala-apteekista haastateltavina olivat sairaala-apteekki ja/tai lääkehankinnoista vastaava proviisori.

Itä-Suomen yliopiston tutkimuseettisen toimikunnan ohjeiden mukaan tutkimus ei edellyttänyt eettistä ennakoarviointia (Itä-Suomen yliopisto 2020). Haastateltavia informoitiin tutkimuksesta sekä sen vapaaehtoisuudesta ja anonyymiydestä kutsun mukana lähetetyllä saatekirjeellä. Haastateltaville kerrottiin myös, että he voivat halutessaan jättää vastamatta osaan kysymyksistä. Haastateltavat toimittivat kirjallisen suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta sähköpostitse. Haastattelut kestivät keskimäärin 55 (41–70) minuuttia ja ne tallennettiin haastateltavien suostumuksella. Kirjoittajista yksi toteutti ja analysoi sairaala-apteekkien (MK), ja yksi lääketeollisuuden (KL) haastattelut. Lääketeollisuuden haastateltavat ilmoittivat, että heidän suoria lainauksiaan ei tulisi käyttää julkaisussa. Tallennetut haastattelut litteroitiin myöhemmin tekstiksi sana sanalta. Litteroitu aineisto käsiteltiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysimenetelmällä (Tuomi ja Sarajärvi 2018). Litteroitu aineisto käytiin läpi ja vastaukset tiivistettiin helpommin luettavaan muotoon. Seuraavaksi tiivistetty aineisto luokiteltiin Word-ohjelmalla haastattelurungon teemat, apukysymykset sekä haastatteluissa esiin nousseet näkökulmat huomioiden. Tästä aineistosta poimittiin mukaan tutkimuksen kannalta kiinnostavat asiat. Aineisto järjestettiin esille tulneiden vastausten perusteella kokonaisuuksiksi ja teemoiksi sairaala-apteekin ja lääketeollisuuden vastaukset huomioiden.

Tulokset

Sairaala-apteekkien (n = 6) näkökulmasta katsottuna nykyinen hankintalaki ei ole optimaalinen lääkekilpailutukseen. Myös tarjouspyynnön laatiminen koetaan suurena haasteena (n = 7) ja juridiikan nähdään tulleen vahvasti mukaan kilpailutukseen.

”Lääkevalinnat tehdään hoitokäytännöt edellä, eikä hankintalaki edellä. Jos tätä lakimiehet rupeaa määrittelemään, että mikä on sairaalassa se tarvittava lääke, niin se on lääkefirmoil- lekin erittäin huono juttu. Lääkäri on Suomessa se ainoa henkilö, joka voi valita lääkehoidon.” (sairaala-apteekin haastateltava)

Lääketeollisuudesta suurin osa osallistujista (n = 5) oli sitä mieltä, että hankintalaki sovel-

Taulukko 1. Sairaala- apteekkien lääkehankinnoista vastaavien ja lääketeollisuuden lääketarjouksista vastaavien henkilöiden sekä lääketeollisuuden yhdistysten edustajia haastatteluissa käytetty lääkehankintoja koskeva haastattelurunko.

Teemat	Apukysymykset
Hankintalain soveltuvuus lääkehankintoihin	<ul style="list-style-type: none"> Kilpailutuksesta ulkopuolelle jäävät lääkkeet ja näiden osuus peruslääkevalikoimasta ja lääkekustannuksista. Vertailukriteerien soveltuvuus eri lääkkeille? Onko terapiaryhmiä, joihin ei päde samat lainalaisuudet? Minkä mittainen hankintakausi olisi optimaalinen? Hankintalaki vs. hoitokäytännöt. Voiko hinta olla ratkaiseva valintakriteeri? Kuinka hyvin kliiniset asiantuntijat tuntevat hankintaperiaatteet? Kilpailutuksen vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen? Aiheuttaako kilpailuttaminen kannattavuusongelmia lääkeyrityksille ja siten tuotepoistoja markkinoilta? Markkinaoikeustapausten aiheuttamat kustannukset ja muut haasteet Erillissopimukset (suorahankinta) ei- tarjotuista tuotteista kilpailutuksen jälkeen
Valmisteiden vertailu	<ul style="list-style-type: none"> Mitä valmisteita vertaillaan keskenään? Onko tiedossa kaikki käyttäjät ja käyttötavat valmisteille? Tarjouspyynnön tekemisen haasteet/tarjouspyyntöön vastaamisen haasteet Muita mahdollisia haasteita? Hintatietojen salaaminen Onko rationaalisen lääkehoidon toteuttaminen mahdollista?
Sopimuskauden haasteet	<ul style="list-style-type: none"> Toiminta hankintayksikön kanssa/lakimiespalvelut Saatavuushäiriöt Katekorvauskäytännön toimivuus Poikkeusolojen vaikutus lääkkeiden saatavuuteen Valmisteiden laatuongelmat Muita mahdollisia haasteita?
Julkisen kilpailutuksen ulkopuoliset kalliiden lääkkeiden luottamukselliset sopimukset	<ul style="list-style-type: none"> Yhteistyö sairaanhoitopiirien kesken. Millä tasolla yhteistyötä tulisi tehdä (sekä luottamukselliset sopimukset että julkiset kilpailutukset). Yhteistyöstä saatava hyöty? Luottamuksellisten sopimusten aiheuttaman työn hinnoittelu, laskutetaanko lääkeyritystä? Riskinjakosopimusten/hinnoittelumallien sisällyttäminen tarjouspyyntöön
Sote-uudistuksen mahdolliset vaikutukset lääkehankintoihin	<ul style="list-style-type: none"> Kustannusvaikuttavan/rationaalisen lääkehoidon edistäminen, miten tulisi huomioida? Tulisiko (ja miten) lääkehoidon jatkuvuus avoterveydenhuollossa huomioida? Lääkkeen tukkuhinta avoterveydenhuollossa vs. tarjoushinta ja kokonaistaloudellisuus lääketarjouksessa?

tuu julkisiin hankintoihin ja että se on hyvä yleislaki, kun kilpailutetaan tiettyä tuotetta tai palvelua, jota tarjoaa useampi toimittaja.

Sairaala- apteekkeissa kilpailutukseen käytävissä olevat henkilöresurssit vaihtelevat, kilpailutusta ja lääkehankintoja hoitaa yhdestä viiteen henkilöä pääsääntöisesti oman työn ohella. Sairaala- apteekkien niukat resurssit tulevat esille myös lääketeollisuuden haastatteluissa.

”Jos ajatellaan vaikka meidän kallein käytössä oleva lääkeaine, sen sopimuksen neuvottelu kesti mulla 4 kuukautta. Jos muut sairaanhoitopiirit käyttää sitä aikaa samalla tavalla...” (sairaala- apteekin haastateltava)

Sairaala- apteekkien ja lääketeollisuuden näkemykset optimaalisesta hankintakauden pituudesta ovat melko yhteneväisiä. Lääkeaineryhmillä, joissa markkinatilanne muuttuu, pidetään lyhyempää hankintakautta tarkoituksenmukaisempana, kun taas lääkkeissä, joissa geneerinen substituoitu on laskenut hintoja, ei kilpailuttamisella saada enää säästöjä, eikä lyhyelle hankintakaudelle ole silloin perustetta (**Taulukko 2**). Viisi sairaala- apteekin ja kolme lääketeollisuuden haastateltavaa piti valtakunnallista keskitettyä kilpailutusta rajattuna tiettyihin kalliisiin valmisteisiin hyvänä asiana. Lääketeollisuudessa toivotaan lääkevalintoihin pisteytystä ja muita kriteereitä hinnan kilpailutuksen sijaan, kun taas sairaala- apteekkeissa muun kuin hinnan huomioiminen koetaan haastavana laajassa vertailuaineistossa (**Taulukko 2**).

Sairaala- apteekkien (n = 6) kokemusten mukaan kilpailutuksen ulkopuolelle jäävien lääkkeiden määrä on lisääntynyt. Haastatteluista suurin osa (n = 6) myöntää, että lääkekilpailutuksella aiheutetaan lääketeollisuudelle kannattavuusongelmia ja tuotepoistoja. Myös lääketeollisuudessa (n = 5) tunnustetaan tämä ongelma. Esimerkiksi mikrobi- ja viruslääkkeissä tarjoajien lukumäärä on vähentynyt yhden lääketeollisuuden haastatellun mukaan. Muun muassa lääkekilpailutuksen mekanismeista ja velvoitevarastoinnista johdun valmisteita jätetään tarjoamatta sairaaloille (**Taulukko 2**).

Lääkkeiden lisääntyneet saatavuushäiriöt tulevat esille kaikkien sairaala- apteekkien haastatteluissa (n = 8). Saatavuushäiriöistä joh-

tuvien, kaikille käyttäjille eri käyttötarkoitukseen sopivien korvaavien tuotteiden etsimiseen kuuluu huomattavasti aikaa sekä sairaala- apteekissa (n = 3) että lääketeollisuudessa (n = 3). Katekorvauskäytännöistä¹ sairaala- apteekkeilla ja lääketeollisuudella on toisistaan poikkeavat näkemykset (**Taulukko 2**).

¹Katekorvaus = Tarjouspyynnössä määritelty sakkomaksu ja korvaus asiakkaalle toimituskatkosta aiheutuneista ylimääräisistä kustannuksista, jotka tarjoaja sitoutuu maksamaan sopimustuotteen saatavuushäiriön ajalta.

”Se mitä firmat usein selittää, että ne ei voi tarjota, kun on niin korkeat sakkosummat, niin se ei todellakaan koske kaikkia hankintarenkaita.” (sairaala- apteekin haastateltava)

Sopimushintojen salaaminen on lisääntynyt julkisessa kilpailutuksessa annetuissa lääketarjouksissa. Sairaala- apteekkeissa oli haastatteluhetkellä eroja hintojen salaamisessa tietojärjestelmissä eri ERVA- alueilla ja ERVA- alueen sisälläkin (**Taulukko 2**). Lääketeollisuudessa hintatietojen julkisuutta tarjouksissa kannattaa kolme haastateltavaa, osalle lääkeyrityksistä hintatietojen salaus kilpailutilanteesta riippuen voi olla ehto kilpailutukseen osallistumiselle Suomessa. Salaiset hinnat ovat myös kiinteä osa riskinjakosopimuksia, mutta riskinjakosopimuksiin toivotaan läpinäkyvyyttä (**Taulukko 2**). Sairaala- apteekit kokevat riskinjakosopimusten hintaneuvottelut haastavina ja taloudellisen hyödyn tällä hetkellä liian pieninä.

”Me ei olla riskinjakosopimuksissa sillä hintatasolla, millä muualla Euroopassa ollaan. Lääkeyritys ei tällä hetkellä riskiä hirveästi ota, vaan riski on sairaalassa.” (sairaala- apteekin haastateltava)

Sairaala- ja avohoidon välinen rajapinta koetaan sairaala- apteekkeissa (n = 8) tällä hetkellä ongelmalliseksi. Tämä koskee etenkin niitä avohoidon lääkkeitä, jotka vaativat käyttöopastuksen ja aloituksen sairaalassa ja joilta puuttuu Kela- korvattavuus (**Taulukko 2**). Lääketeollisuuden (n = 5) mukaan kokonaistaloudelliseen arviointiin pitäisi sisällyttää vertailu avoterveydenhuollon lääkkeen tukkumyyntihinnan ja sairaalan tarjoushinnan välillä sekä huomioida avohoidon korvattavuus. Lääketeollisuuden haastateltavat (n = 4) toteavat,

Taulukko 2. Sairaala-apteekkien lääkehankinnoista vastaavien ja lääketeollisuuden lääketarjouksista vastaavien henkilöiden sekä lääketeollisuuden yhdistysten edustajia haastatteluiden tulokset.

Aihe	Sairaala-apteekit (n = 8)	n	Aihe	Lääketeollisuus (n = 6)	n
Hankintakausi	Poikkeusoloissa joustetaan katekorvauksissa, mutta force major-tilanteiden määrittäminen vaikeaa.	6	Hankintakausi – kilpailutukseen osallistuminen	Viisi hankintarengasta ja hankintojen porrastus eri vuosille.	5
	Hinta ei voi olla salainen ryhmässä, jossa on kilpailua.	5		Sairaalan sitoutuminen tiettyyn volyymiin hankintakauden aikana.	4
	Katekorvauskäytäntö on toimiva. 5	5		Force major-tilanteiden huomioiminen.	3
	Optimaalinen hankintakausi: 2 v./3 v./1–4 v.	4/3/1		Kilpailijan tuotepuutteesta johtuvien kateostokorvauksien huomioiminen.	3
	Kalliit lääkkeet, joissa muuttuva markkinatilanne: 1 vuoden kausi.	4		Optimaalinen hankintakausi 2 v. (+ optio)/3 v.	3/2
	Salainen hinta näkyy laskuissa ja raporteissa.	4		Kalliit lääkkeet, joissa muuttuva markkinatilanne: 12–18 kk.	3
	Salainen hinta näkyy sairaala-apteekin tilausjärjestelmässä.	3		Lääkeyritykselle mahdollisuus irtautua optiovuodesta.	3
	Katekorvaukset, kun tiedottaminen saatavuushäiriöistä puutteellista.	3		Hankintasopimuksessa pysyminen hankintakauden ajan tai uudelleen kilpailutus, ei neuvottelua sopimustoimittajan kanssa.	2
	Velvoitevarastointi on haaste lääkeyrityksille.	3		Geneeristen iv- valmisteiden sakko- ja katekorvausmaksujen porrastus tuotteen vuosimyyntin mukaan.	2
	Sakkosumma on korkea ja saattaa rajoittaa tarjoamista.	2		Pienimennekkisten, geneeristen tablettivalmisteiden sakkujen ja katekorvausmaksujen poisto.	2
Viisi hankintarengasta ylläpitää kilpailua	1				
Lääkeyritysten välille yhteistyötä saatavuushäiriöihin liittyen.	1				
Valmisteiden vertailu ja valinnat	Kaikki käyttötottumukset eivät ole tiedossa (esim. off label-käyttö).	7	Hankintakausi – syyt tarjouskilpailusta pois jäämiselle/tuote-poistoille	Hankintapäätösten ilmoittamisen myöhäinen ajankohta.	5
	CE-tuotteiden vertailu haastavaa (hemostaatit, hyaluronihapot jne.)	7		Kilpailutus hinnan perusteella, heikko kannattavuus.	5
	Vertailu pääsääntöisesti atc-koodeittain.	6		Korkeat katekorvaukset ja sakot.	4
	Kela-korvattavuuden huomioiminen hankalaa.	6		Jos hinnan salaus ei ole mahdollista, saatetaan tarjota korkeammalla hinnalla tai priorisoida maihin, joissa hinta voi olla salainen.	4
	Koko peruslääkevalikoiman kilpailuttaminen edellyttää kaikille lääkkeille sopivien yleiskriteerien käyttöä.	5		Velvoitevarastointivelvollisuus.	3
	Automaatiotarkaisut ja robotiikka vaikuttavat valintoihin.	5		Pitkä hankintakausi ja optiovuodet.	3
	Hinta ratkaiseva tekijä/hinta ei yksin ratkaise.	4/4		Pieni markkina tai valmiste on ainoa markkinoilla.	2
	Läketurvallisuudelle vaikea laittaa hintaa ja pisteyttää.	4		Toimitusvarmuus (tuotteeseen liittyvät muutokset).	2
	Esim. silmäkirurgiset valmisteet nähdään käyttäjäspesifisinä, käyttökokemukset voi mennä hinnan edelle.	4		Saatavuushaasteet ja kilpailijan korkea tukkumyyntihinta.	1
	Geneerisillä valmisteilla käyttöaiheet eivät ole yhtenevät.	4		Kilpailutuksessa häviäminen usealla ERVA1-alueella.	1
Käyttöaiheen mukaisen käytön valvonta ja ohjaus hankalaa.	3	Riski raaka-aine- ja kuljetuskustannusten noususta.	1		
Lääkäreiltä tärkeää saada kliininen näkökulma sekä julkisissa kilpailutuksissa, että riskinjakosopimuksissa.	2	Valmisteiden vertailu ja valinnat	Saatavuuden ja huoltovarmuuden huomioiminen hinnan sijaan.	4	
Sairaaloilla päätäntävalta, mihin käyttöaiheeseen lääkettä käytetään.	1		Hinta määrävässä asemassa hankinnoissa, hinnan painoarvo verrattuna laatuun ja valintaperusteet erilaisia eri ERVA ¹ -alueilla.	4	
Rajatussa ryhmässä valinta voidaan tehdä pelkän hinnan perusteella.	1		Tiettyyn indikaatioon tarkoitettujen eri valmistajien eri tuotemuotojen hintaerojen huomioiminen, terapeuttinen substitutio ja hoidon kokonaiskustannusten huomioiminen valmisteiden vertailussa.	3	
			Lääke- ja vaihtokustannusten, avohoidon korvattavuuden huomioiminen.	2	
			Hankintojen jakaminen sairaalalle strategisesti merkittäviin, uusiin ja ainoana markkinoilla oleviin valmisteisiin tai luokittelemalla lääkkeet käytön ja tärkeyden mukaan.	2	
			Sairaalalle strategisesti merkittävässä valmisteissa jaettu hankinta.	1	
			Markkinakartoitusten hyödyntäminen.	1	
Riskinjakosopimukset	Työstä ei laskuteta/laskuttamista on harkittu/ pitäisi maksaa sopimuksen neuvottelijalle. 8/1/1 Vaikea sisällyttää tarjouspyyntöön.	5	Riskinjako-sopimukset	Selkeät ohjeet ja läpinäkyvät pelisäännöt riskinjakosopimuksiin.	3
	Taloudellinen hyöty liian pieni, riskit kohdistuvat lähinnä sairaaloille	5		Avoimuus ja läpinäkyvyys puuttuu.	3
	Hintaneuvottelut haastavia.	3		Suomen etu, niillä pitäisi saavuttaa merkittävät säästöt sairaalalle.	1
	Vaikea arvioida etukäteen saavutettavaa hyötyä.	1		Riskinjakosopimuksen valmisteelle pidempi hankintakausi.	1
	Palautukset suurempia avopuolella kuin sairaaloissa.	1			
Tarjouspyynnössä kuvattu, että riskinjakosopimuksia voi jättää tarjouksen yhteydessä tai myöhemmin.	1				
Rationaalinen lääkehoito	”Harmaan alueen” lääkeluovutukset ongelmallisia (sairaala kustantaa potilaan kalliin Kela-korvauksettoman avohoidon lääkkeen).	5	Rationaalinen lääkehoito	HILAn ² prosessi on systemaattinen ja siksi kansallisen hankinnan malliin ja PALKON ³ käsittelyyn toivotaan yhtenäisiä linjauksia.	2
	Biosimilaarit otettu hyvin vastaan.	4		Sairaanhoidopiirien yhteistyö muiden sairaanhoidopiirien tekemissä arvioinneissa, asiantuntijoiden ERVA1- aluetta laajempi konsultaatio.	2
	Suhtautuminen biosimilaareihin ollut alkuun varovaista.	2		Ehdollisen korvattavuuden mallissa avo-/sairaalaavalmisteiden luokittelun Euroopan maiden erojen huomioiminen.	1
	Enemmän yhteistyötä ja keskustelua linjauksista.	2			
	Osalla valmisteista tukkuhinnat ovat laskeneet geneerisen substituution myötä ja sairaala-alennukset ovat pieniä.	1			

¹ ERVA=erityisvastuualue, ² HILA=lääkkeiden hintalautakunta, ³ PALKO=terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

että nykyinen rahoituksen kaksikanavamalli luo ongelmia ja mahdollistaa osaoptimoinnin. Tästä hyvänä esimerkkinä on biologisten lääkkeiden osalta se, hoidetaanko potilas sairaalassa vai avohoidossa.

Kilpailutuksen lähtökohtana on rationaalisen lääkehoidon toteutuminen, ja suurin osa (n = 6) sairaala-apteekkien haastatelluista pitää sen toteutumista mahdollisena, vaikka kehittämisen varaakin koetaan olevan.

”Rationaalisen lääkehoidon jalkauttaminen ja tietynlaiset lääkelinjaukset, siinä olisi kyllä pikaisen vielä tekemistä. Nythän me mennään vähän tuote edellä ja kilpailutus edellä, kun saadaan halvalla.” (sairaala-apteekin haastateltava)

Kehittämisehdotuksina avoimissa kysymyksissä sairaala-apteekkien haastateluisuissa nousivat esille muun muassa kansallisella tasolla yhtenäisten toimintatapojen sopiminen lääkkeiden käyttönotolle ja hoidon maksimikustannusten huomioiminen nykyistä laajemmin. Sairaala-apteekin haastateltava toteaa, että on hankala arvioida yhteiskunnalle edullisinta hoitovaihtoehtoa, jos on sairaala- ja avohoidon lääkkeitä samaan sairauteen. Kolmasosa lääketeollisuuden haastatelluista tuosille saman asian, joten olisi tarvetta kehittää yhtenäistä ja selkeää linjausta avo- ja sairaalalääkkeiden arviointeihin, varsinkin uusien lääkehoitojen ja kustannusvaikuttavuuden osalta. Lääketeollisuuden yksittäisenä vastuksena tuodaan esille yhteistyön kehittäminen sairaala-apteekin hankintayksikön ja sairaalan asiantuntijoiden välillä sekä tiedonkulkua sairaala-apteekin ja lääketeollisuuden välillä.

Pohdinta

Moniammatillisen² osaamisen hyödyntäminen sekä viranomaisyhteistyön³ lisääminen mahdollistaisivat tulevaisuudessa lääkkeiden tehokkaamman kilpailutuksen, rationaalisemman lääkehoidon ja käytäntöjen yhtenäistämisen kansallisesti. Nämä tekijät toisivat mahdollisesti merkittävämpiä säästöjä lääkehankinnoissa. Lääkehankintojen toteuttaminen sairaalassa edellyttää pitkäaikaista kokemusta lääkehankinnoista kokonaisuutena. Lääkehankinnoissa tulisi tunnistaa ne lääkeaineryhmät, joiden kilpailutuksella voidaan saada aikaan merkittäviä säästöjä. Sairaaloiden hankintayk-

siköiden resurssien kohdentamiseksi lääkehankinnoissa kannattaisi keskittyä sairaaloiden kannalta merkittäviin ryhmiin. Syöpälääkkeissä ja immuunivasteen muuntajissa (ATC-luokka L) sairaalamyynti oli vuonna 2020 tukkumyyntihinnoin laskettuna 342 M€ eli 39 % sairaaloiden koko lääkemyynnistä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Syöpälääkkeiden myynnissä kasvua oli 27 % vuoteen 2017 verrattuna (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021).

²Moniammatillinen yhteistyö hankintojen näkökulmasta katsottuna tarkoittaa muun muassa farmasistien, eri erikoisalojen lääkäreiden, hoitajien, ravitsemusterapeuttien, lakiasiantuntijoiden ja muiden hankinta-asiantuntijoiden yhteistyötä.

³STM, Fimea, hyvinvointialueiden vastuuhenkilöt.

Vuodesta 2017 lähtien luottamukselliset riskinjakosopimukset L-ryhmän lääkkeisiin liittyen ovat yleistyneet ja tulleet sairaaloiden lisäksi lakimuutoksen myötä mahdolliseksi myös avopuolelle. Kun riskinjakosopimusten hintatiedot ovat salaisia, sairaaloilta puuttuvat työkalut kustannusvaikuttavimman lääkehoidon arvioimiseen ja toteuttamiseen. Läpinäkyvyyden puuttuessa yhteistyötä tarvitaan sekä ERVA-tasolla että kansallisella tasolla suurempien säästöjen saavuttamiseksi tässä lääkeaineryhmässä. Havaintojamme tukevat aiemmat suomalaiset tutkimukset riskinjakosopimuksista (Honkanen ym. 2019, Ajosenpää ym. 2021).

Keskustelua tulisi jatkaa myös biosimilarien käyttönotosta ja asettaa tavoite niistä saataville säästöille. Vuonna 2018 Euroopassa oli 46 myyntilupaa biosimilaarivalmisteille, Suomessa näistä oli saatavilla 15 valmistetta (Jauhonen ym. 2018). Uusien lääkkeiden käyttöönottoon olisi hyvä olla kansalliset ohjeistukset, selkeä toimintamalli kilpailutukselle ja näissä kannattaisi hyödyntää myös kansallisia sairaanhoitopiirien tekemiä mini-HTA:ta (Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arviointi). Päätäjiltä toivotaan uudessa sote-mallissa linjauksia kalliiden, sairaalassa aloitettujen lääkehoitojen jatkon turvaamiseksi potilailla avohoidossa ja näiden lääkehoitojen maksajatahon määrittämiseksi Kela-korvauksen puuttuessa.

Sairaaloille euromääräisesti suuri ryhmä on myös systeemisesti vaikuttavat infektiolääk-

keet (ATC-luokka J), joiden sairaalamyynti tukkumyyntihinnoin oli 198 M€ vuonna 2020 eli 22 % sairaaloiden koko lääkemyynnistä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Tässä ryhmässä on monia sairaaloille strategisesti merkittäviä valmisteita, joten kilpailuttamisessa kannattaisi tarjoushinnan sijaan painottaa laatua ja saatavuutta, koska liian yksipuolinen hinnan painottaminen voi johtaa toimittajien määrän vähenemiseen ja tuotteiden poistumiseen markkinoilta. Samoja johtopäätöksiä tehtiin jo aiemmin työryhmässä, joka koostui sairaala-apteekkien ja lääketeollisuuden edustajista (Lääketeollisuus ry 2017).

Hankintaprosessissa voisi olla hyvä harkita lääkehankinnan pilkkomista ja katekorvauskäytännön kohtuullistamista. Lääkehankintojen pilkkominen pienempiin osiin mahdollistaisi tarkempien valintakriteerien määrittelyn, terapeuttisen substituution huomioimisen sekä resurssien kohdentamisen kalliisiin ja sairaaloille strategisesti merkittäviin lääkkeisiin. Lääkeaineryhmässä, joissa geneerinen substituuatio on laskenut hintoja, ei sairaalakilpailutuksilla ole enää saatavissa merkittäviä säästöjä, joten näihin ryhmiin voisi harkita pidempää hankintakautta ja kevennettyä katekorvauskäytäntöä. Sairaalalääkehankinnoissa olisi myös hyvä huomioida liian tiukkojen aikataulujen ja ehtojen vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen ja tarjottuihin valmisteisiin. Globaalissa lääketeollisuudessa lääkkeiden toimitusketjut ovat pitkiä ja toimittajat tarvitsevat useamman kuukauden aikaa varautua sopimusvalmisteiden hankintaan kysynnän muuttuessa äkillisesti. Sairaaloiden kilpailutukset yhtenä syynä saatavuushäiriöihin nousivat esille myös aiemmassa suomalaisessa tutkimuksessa (Heiskanen ym. 2017).

Tässä haastattelututkimuksessa oli laajaa hajontaa vastauksissa, mikä johtui avoimista kysymyksistä ja toisaalta erilaisista käytännöistä sairaaloissa. Avoimista kysymyksistä johtuen kaikkiin aiheisiin ei saatu näkökulmia kaikilta vastaajilta. Tutkimuksen heikkoutena ovat pienet aihekohtaiset n-luvut johtuen siitä, että kaikilta vastaajilta ei ole saatu aiheeseen kommenttia, jolloin ei voida tehdä johtopäätöstä, että nämä olisivat asiasta eri mieltä. Toisaalta alan ollessa pieni, olisi ollut toivottavaa

saada enemmän osallistujia haastattelututkimukseen. Tutkimuksen maksaja/tarjoaja-asetelma toi uudenlaista näkökulmaa keskusteluun kasvavista lääkekustannuksista; seuranta eri menettelytapojen vaikutuksista lääketeollisuuteen tarvitaan jatkossa.

Johtopäätökset

Nykyisen viiden hankintarenkaan säilyminen kilpailuttajina ja hankintarenkaiden eriaikainen kilpailutus nähdään kilpailua ylläpitävänä sekä lääkekilpailutuksen ja valmisteiden markkinoilla pysymisen kannalta tarpeellisena. Kilpailutukseen käytettävissä olevat resurssit ovat niukat, ja siksi resursseja kannattaisi tulevaisuudessa kohdentaa enemmän kalliisiin ja sairaaloille strategisesti merkittäviin lääkkeisiin. Tarjouspyynnön ehtojen keventäminen lisäisi todennäköisesti tarjottujen lääkkeiden määrää, ja sillä saattaisi olla vaikutusta myös tarjottavien lääkkeiden hintoihin.

Summary

More savings on pharmaceutical costs through developing hospital tendering? Interview study among hospital pharmacies and pharmaceutical industry

Mervi Karvonen*

M.Sc. (Pharm.)
Mikkeli Central Hospital
Hospital Pharmacy
mervi.karvonen@essote.fi

Kristiina Linna*

B.Sc. (Pharm.)
Orion Corporation
Sales and Marketing Finland/Hospital Sales
kristiina.linna@orionpharma.com

Jouni Asikainen

PhD, M.Sc. (Pharm.)
Head of the hospital pharmacy
Mikkeli Central Hospital

Kirsi Juurinen

M.Sc. (Pharm.), eMBA
Head of the hospital pharmacy
Hospital Nova of Central Finland

Jouni Ahonen

PhD (Pharm.)
Head of the hospital pharmacy
Kuopio University Hospital

**Correspondence (contributed equally to this work as first authors)*

Introduction

Medicines and similar products used in the public health care must be put out to tender in accordance with the Act on Public Procurement (1397/2016). Tendering of medicines in hospitals is an extensive and challenging process, with an increasing number of confidential contracts outside public tendering. The number of medicines on offer has decreased and there has been an increase in medicine shortage problems. We investigated the challenges related to the procurement of medicines from the perspectives of hospital pharmacies and pharmaceutical industry.

Material and methods:

We interviewed the persons responsible for pharmaceutical procurement in hospital pharmacies, the persons responsible for pharmaceutical tenders in pharmaceutical industry and representatives of pharmaceutical industry associations. The study was conducted as semi-structured interviews between September 2020 and May 2021. The interview framework included five themes with sub-questions. The questions were largely open-ended, leaving the interviewee free to express their own experiences and views on the topic. The data was transcribed and processed using inductive content analysis method.

Results:

There is a lack of uniform policies on the introduction of medicines and contract period reimbursement practices among hospital pharmacies. Simultaneous tendering for all medicines does not bring the benefits that could be achieved through tendering. The current high weight of price in pharmaceutical competition and high reimbursement rates could, according to pharmaceutical industry, lead to an increase in the number of medicines not subject to competition and, as the market narrows, to availability problems.

Conclusions:

In the future, closer and broader multisectoral cooperation is needed, including by investing resources in more effective tendering in well-being services counties to achieve more significant savings in pharmaceutical procurement. In addition, it would be desirable to agree on uniform approaches at national level to the introduction of medicines and to take greater account of the maximum cost of care. Dividing the procurement of medicines into smaller parts would allow more precise selection criteria, consideration of therapeutic substitution and the allocation of resources to expensive and strategic important medicines to the hospitals.

Keywords: competition, hospital medicines, public procurement, pharmaceutical costs, interview, tendering

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitämme tutkimuksen suunnittelussa auttanutta johtaja Markku Huhta-Koivistoa. Kiitokset myös yliopistonlehtoreille Kirsti Vainiolle ja Kati Sepposelle sekä haastatteluihin osallistuneille.

Kirjallisuus

Ajosenpää M, Huupponen R, Turpeinen M, Rannanheimo P: Uusien sairaalalääkkeiden hallitun käyttöönoton sopimukset – maksajan näkökulma. Dosis 37: 278–300, 2021

Asikainen J: Lääkehuoltopalvelujen toiminnallisena vaihtoehtona keskittämislähtöinen verkostoyhteistyö. Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Social Sciences and Business Studies, Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2018

Ferrario A, Arāja D, Bochenek T ym: The implementation of managed entry agreements in Central and Eastern Europe: findings and implications. Pharmaco Economics: 35: 1271–1285, 2017

Havo M: Sairaaloiden lääkehankinnat ja yhteistyö erityisvastuualueilla. Pro gradu -tutkielma, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki 2013

Heiskanen K, Ahonen R, Kanerva R, Karttunen P, Timonen J: The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. PLoS ONE: 12(6):e0179479, 2017

Hirsjärvi S, Hurme H: Tutkimushaastattelu – Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Gaudeamus, Helsinki 2008

Honkanen H, Snicker K, Ahlmaa J: Lääkkeiden riskinjakosopimukset Suomen sairaaloissa – kyselytutkimus 2019. Suomen Lääkärilehti: 49: 2872–2876, 2019

Hämeen-Anttila K, Närhi U, Tahvanainen H: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriönraportteja ja muistioita 15/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018

Itä-Suomen yliopisto: Tutkimusetiikka (viitattu 22.1.2020). <https://www.uef.fi/fi/tutkimusetiikka>

Jauhonen H-M, Rannanheimo P, Nylund P: Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018. Sic! 3, 2018 https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/vain-verkossa/biosimilaarit-suomessa-tilannekatsaus-2018

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkemyynti vuosina 2017–2020 (viitattu 25.9.2021) https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/kulutustiedot

Lääketeollisuus ry: Suosituksia hyväksi hankintatavaksi II, julkisen terveydenhuollon lääkehankinnoissa 2017 (viitattu 25.8.2022). <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/esitteita-ja-raportteja/suosituksia-hyvaksi-hankintatavaksi-ii.pdf>

Oksanen A: Kuntien yleiset hankintaohjeet. Suomen Kuntaliitto, Helsinki 2010

Siikanen M: Industrial organization study on spillovers between pharmaceutical markets. Aalto University publication series. Doctoral dissertations 131/2019, Aalto University, Helsinki 2019

Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriönraportteja ja muistioita 2019:5. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019

Tuomi J, Sarajärvi A: Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Tammi, Helsinki 2018

Karvonen M, Linna K, Asikainen J, Juurinen K, Ahonen J: Saadaanko sairaaloiden lääkekilpailutusta kehittämällä lisää säästöjä lääkerekuluihin? Haastattelututkimus sairaala- apteekkeille ja lääketeollisuudelle. Dosis 38: 326–339, 2022