

**Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koske-
vaksi lainsäädännöksi**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia.

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy lisäksi hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalla hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentaisivat lääkkeiden hintoja. Tämä vähentäisi lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä kaupan olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä edullisinta siirrettäisiin muutetussa muodossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Tietojärjestelmien olisi tuettava velvoitetta ja sitä tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerejä ehdotetaan muutettavan siten, että nämä valmisteet tulisivat aiempaa useammin apteekkivaihdon piiriin. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaikeusvalmiste.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jolla reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Taksamuutoksesta johtuen ehdotetaan lisäksi, että apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1683,92 euroa. Lisäksi kokonaisuuteen kuuluu ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olivat voimassa yhden vuoden. Toimenpidekokonaisuuden lisäksi sähköisten lääkemääräysten hyvinvointisovelluksille luovuttamisen siirtymäaika esitetään pidennettäväksi

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi niiden yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Asian tausta	4
1.2 Asian valmistelu.....	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	6
2.1 Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit.....	6
2.2 Lääkemääräystiedot hyvinvointisovelluksien kautta	18
2.3 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto	18
2.4 Viitehintaryhmien muodostuminen.....	23
2.5 Reseptilääkkeiden lääketaksa ja apteekkiveron peruste.....	24
3 Tavoitteet.....	27
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	28
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	28
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	29
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	29
4.2.2 Viranomaisvaikutukset.....	42
4.2.3 Vaikutukset lääkkeiden käyttäjille	43
4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	44
4.3 Muut toteuttamisvaihtoehdot	45
4.3.1 Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistäminen.....	45
4.3.2 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto	46
5 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot.....	46
5.1 Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määrääminen.....	46
5.2 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto	47
5.2.1 Pohjoismaat.....	47
5.2.2 Muu Eurooppa.....	49
5.2.3 Johtopäätökset.....	49
6 Lausuntopalaute.....	49
6.1 Yleisesti esityksestä	49
6.2 Reseptilääkkeiden lääketaksan ehdotettu muutos	50
6.3 Apteekkiverolain 5 §:n ehdotettu muutos	53
6.4 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen	54
6.5 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevaihto	56
6.6 Viitehintaryhmien muodostuminen.....	58
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	58
7.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä	58
7.2 Lääkelaki.....	68
7.3 Sairausvakuutuslaki	70
7.4 Apteekkiverolaki	71
8 Lakia alemman asteinen sääntely	72

9 Voimaantulo	72
10 Suhde muihin esityksiin.....	73
10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	73
10.2 Suhde talousarvioesitykseen	73
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	74
11.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja.....	74
11.2 Biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden erityissääntely	77
11.3 Potilastietojen käsittely perustuslain näkökulmasta.....	78
11.4 Potilastietojen käsittely EU:n yleisen tietosuojasetuksen näkökulmasta	79
11.5 Asetuksenantovaltuus.....	81
LAKIEHDOTUKSET	82
1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	82
2. Laki lääkelain muuttamisesta.....	86
3. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	88
4. Laki apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta.....	90
LIITTEET	91
RINNAKKAISTEKSTIT	91
1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	91
2. Laki lääkelain muuttamisesta.....	100
3. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	103
4. Laki apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta.....	105
ASETUSLUONNOKSET	106
Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta.....	106
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta	107

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Asian tausta

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti toteutettavaan lääkeasioiden uudistukseen. Se toteutetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lääkehuollon kustannustehokkuutta parantamalla karsitaan valtion lääkekorvausmenoja ja tällä summalla rahoitetaan osa vähimmäismitoituksen kuluista.

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvat tässä esityksessä ja parhaillaan valmisteilla olevassa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetut lakimuutokset. Lisäksi toimenpidekokonaisuuteen kuuluu valtioneuvoston asetuksella säädettävän reseptilääkkeiden lääketaksan muuttaminen ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen ehdotetut muutokset.

Esityksen tavoitteet ja toimenpiteet ovat yhteneviä hallitusohjelmassa mainitun sosiaali- ja terveysministeriön raportin kanssa. Raportin mukaan kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa tulee edistää useilla toimenpiteillä. Lääkkeiden elinkaareen liittyvää säästöpotentiaalia, joka johtuu geneeristen lääkevalmisteiden ja biosimilaarien tulosta markkinoille, tulisi hyödyntää ylläpitämällä ja edistämällä hintakilpailua mm. hintasääntelyllä ja viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeiden ja apteekkivaihdon kannustimien arvioinnilla. Edullisimpien lääkevalmisteiden kysynnän lisäämiseksi ja tarjonnan turvaamiseksi taloudelliseen lääkkeen määräämiseen tulisi kohdentaa ohjausta nykyistä vahvemmin esim. biosimilaarien osalta. Lääkehoidon rahoitusta voidaan tasapainottaa myös apteekkitalouden uudistamisella, kuten vähittäishinnan muodostumisen rakenteen tarkastelulla (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista Virkamiesmuistio, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, s. 13, 29-30 ja 92-94, STM 2019:5).

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). Edellä mainittu vanhuspalvelulain muutos on julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2021 – 2024 (s. 24) päätetty rahoittaa useilla eri säästöillä, joista suurimpia ovat lääkehuollon kustannusten karsiminen pysyvästi 60 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 lukien. Kyseisen säästön tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset vuoden 2023 talousarvion käsittelyn yhteydessä.

1.2 Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM). Esitykseen sisältyvien toimenpidevaihtoehtojen kartoitus aloitettiin syksyllä 2020 yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (*Fimea*) ja Kansaneläkelaitoksen (*Kela*) kanssa.

Sidosryhmät ovat osallistuneet esityksen valmisteluun alusta alkaen. STM järjesti 18.3.2021 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden biosimilaarien käytön edistämisestä. Keskustelutilaisuudessa todettiin, että ratkaisujen löytäminen edellyttää kaikkien toimijoiden toimenpiteitä, tietojärjestelmien päivitystä ja potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedon lisäämistä hoitoratkaisujen taloudellisesta merkityksestä.

Valmistelua jatkettiin STM:ssä yhteistyössä kahden epävirallisen toimijoista ja viranomaisista muodostuvan Apteekit- ja Biosimilaarit-valmisteluryhmän kanssa kesän ja syksyn 2021 aikana. Apteekit-valmisteluryhmässä tuotiin esille, että lääkehuollosta kerättävä rahoitus vaikuttaisi toteutuessaan suomalaisten apteekkipalveluiden saatavuuteen, saavutettavuuteen ja palvelun laatuun. Ryhmässä arvioitiin lääketaksan ja apteekkiveron mahdollisia muutoksia ja näiden keinojen yhdistelmiä ja tuotiin esiin tarve tarkastella apteekkiveron muutostarpeita. Biosimilaarit -valmisteluryhmässä pohdittiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista informaatio-ohjauksen ja säädösmuutosten keinoin sekä astman tai keuhkoastman hoitoon käytettyjen inhaloitavien astmalääkkeiden apteekkivaihdon edistämistä. Siitä saatavat kokemukset tukisivat myöhemmin käynnistyvää biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa.

Suomenkielinen hallituksen esitys oli kokonaisuudessaan lausuntokierroksella 21.6.2022 – 8.8.2022 ja ruotsinkielinen aineisto sisältäen käännöksen pykälistä ja esityksen pääasiallisesta sisällöstä 1.7.2022 – 18.8.2022. Lausuntokierroksen alkuvaiheessa 22.6.2022 STM järjesti lisäksi ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta kuulemistilaisuuden.

Lausunnon antoivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL, 2 lausuntoa), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), oikeusministeriö (OM), Tietosuojavaltuutettu, Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV), Fimea, Kela (2 lausuntoa), aluehallintovirastot, työ- ja elinkeinoministeriö (TEM), Valtionvarainministeriö (VM), Ålands landskapsregering, Suomen Kuntaliitto ry, Vieremän kunta, Pohjolan apteekkariyhdistys, Apteekkien työnantajaliitto, Suomen Apteekkariliitto (SAL), Suomen Farmasian Opiskelijajärjestö ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Sairaanhoidajat ry, Suomen keuhkolääkäriyhdistys ry, Suomen erikoislääkäriyhdistys ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Palvelualojen ammattiliitto PAM ry, Tehy ry, Lääkäriliitto, Colores- Suomen Suolisto-syöpäyhdistys ry, Suomen Reumatologinen Yhdistys (SRY) ja Reumasairauksien koordinaatiokeskus, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Diabetesliitto ry, Psoriasisliitto ry, Kaupan liitto ry ja Päivittäistavarakauppa ry, Kuluttajaliitto, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Orion Pharma, Pharmacia Finland Oy, AstraZeneca Oy, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki (PSSHP), Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymän sairaala-apteekki, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Essoten Apteekki, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Siun sote-Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (PPSHP), Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä Soite, HUS apteekki, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, seitsemän yksityistä apteekkia tai apteekkaria, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Avainapteekit Oy, Yliopiston Apteekki, Helsingin yliopisto ja kaksi yksityishenkilöä.

Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa lausuntopalaute huomioitiin ja esitykseen sisällytettiin apteekkiverolain 5 §:n ehdotettu muutos. Lisäksi ehdotusta valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutokseksi muutettiin. Apteekkiverolain 5 §:n muutoksesta ja lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutoksesta järjestettiin erillinen kuulemistilaisuus 10.10.2022 ja lausuntokierros 7.10.2022 – 10.10.2022.

Lausuntokierros oli suositeltua kuutta viikkoa lyhyempi johtuen siitä, että lausunnonantajat ovat jo kertaalleen lausuneet koko hallituksen esityksestä ja lääketaksa-asetuksen muutoksesta ja heidän lausuntopalautteensa oli huomioitu. Uusien ehdotusten myötä taksamuutoksen taloudelliset vaikutukset olisivat useimmille apteekkeille merkittävästi aiempaa pienemmät, mikä merkitsisi useimpien apteekkien kannalta parannusta verrattuna aiempaan ehdotukseen. Uuden ehdotuksen myötä kuluttajien lääkkeistä maksamat vähittäishinnat eivät alentuisi yhtä paljon kuin aiemmin. Esityksen tavoitteiden kannalta on kuitenkin pyrittävä ensisijaisesti siihen, että turvataan apteekkipalveluiden saatavuus.

Lausunnon toisella lausuntokierroksella antoi yhteensä 33 lausunnonantajaa: Helsingin yliopiston farmasian tiedekunta, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystaloustieteiden tutkimuskeskus Soite (Soite), Hämeen Apteekkariyhdistys ry, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Helsingin yliopisto, Rinnakkaisteollisuus ry, Suomen Farmasialiitto ry, neljä yksityistä apteekkaria tai apteekkia, SAL, Pohjolan Apteekkariyhdistys, Palvelualojen Ammattiliitto PAM, Lääketeollisuus ry, Itä-Suomen Yliopiston Apteekki, Helsingin yliopiston apteekki, KKV, HUS-kuntayhtymä-HUS-Apteekki, OM, Fimea, Tehy ry, Itä-Suomen yliopiston farmasian laitos, Suomen Kuntaliitto ry, Verohallinto, Valvira, Orion Oyj, Suomen Diabetesliitto ja neljä yksityistä henkilöä. Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö, TEM, Suomen Sairaanhoidajat ry ja THL totesivat, ettei niillä ollut lausuttavaa.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM060:00/2022>.

Ensimmäiselle lausuntokierrokselle lähtenyt luonnos esityksestä on toimitettu komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan mukaisesti ja sitä koski direktiivin mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika, joka päättyi 3.10.2022. Odotusaikana komissio tai muut jäsenvaltiot eivät jättäneet esityksestä huomioita tai yksityiskohtaisia lausuntoja.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

Nykytila

Tässä hallituksen esityksessä kemiallisella lääkkeellä tarkoitetaan kemiallista, synteettisesti valmistettua lääkevalmistetta. Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä (sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määrittämisestä annetun asetuksen (1088/2010, *lääkkeen määrittämisasetus*, 2 §:n 6 a kohta). Biologisten lääkkeiden ryhmään kuuluu rokotteita, plasmaperäisiä verivalmisteita, allergeeneja, polysakkarideja, yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettuja lääkkeitä sekä geeni- ja soluterapiatuotteita ja kudostuotteita. Biologiset lääkkeet ovat osoittautuneet hyvin tehokkaiksi monen sairauden hoidossa. Niitä käytetään esimerkiksi reuman, diabeteksen, astman, syövän ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon. Biologisiin lääkkeisiin sovelletaan lääkelainsäädäntöä, samoin kuin kemiallisiin lääkkeisiin. Lainsäädäntöön sisältyy lisäksi joitakin biologisia lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä.

Kemiallisen lääkkeen kanssa identtistä kaltaislääkettä kutsutaan rinnakkaisvalmisteeksi. Lääkelain (395/1987) 5 c §:n 2 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen,

jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

Siinä missä kemiallisen lääkkeen kaltaislääke on rinnakkaislääke, biologisen lääkkeen kaltaislääke on biosimilaari. Biosimilaari on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa (lääkkeen määräämisasetuksen 2 §:n 6 b kohta). Biosimilaarin ja biologisen alkuperäislääkkeen, eli biosimilaarin viitevalmisteen antoreitti, antotapa ja yleensä myös käyttöaihe ovat täysin samat mutta toisin kuin kemiallisilla lääkkeillä, biologisesta lääkkeestä ei ole mahdollista tuottaa täysin identtistä rinnakkaislääkettä johtuen biologisten lääkkeiden rakenteesta ja tuotantotavasta. Tämän vuoksi samankin biologisen lääkkeen tuotantoerät eroavat vähäisessä määrin toisistaan.

Kemiallisten ja biologisten lääkkeiden välinen ero on merkityksellinen esimerkiksi lääkkeiden markkinoille pääsyn ja myyntilupien kannalta. Jos kyseessä on biosimilaari, se ei biologisten lääkkeiden ominaisuuksien vuoksi voi olla identtinen viitevalmisteen kanssa. Tämän vuoksi myyntiluvan hakijan on vertailututkimuksin osoitettava biosimilaarin ja sen viitevalmisteen fysiokemiallinen ja rakenteellinen vastaavuus, eli että ne ovat laadun, tehon ja turvallisuuden osalta keskenään vertailukelpoisia. Biosimilaarien turvallisuus varmistetaan kliinisissä tutkimuksissa. Biosimilaareilta edellytetään kattavampaa vertailtavuusdokumentaatiota kuin kemiallisilta lääkkeiltä.

Toiseksi kemiallisten ja biologisten lääkkeiden erot ovat merkityksellisiä lääkevaihdon kannalta. Kemiallisten lääkkeiden apteekissa tehtävä lääkevaihto, jossa apteekki vaihtaa asiakkaalle määrätyn lääkevalmisteen toiseen, vaihtokelpoiseen viitehintaiseen valmisteeseen (*apteekki-vaihto*) on ollut Suomessa mahdollista vuodesta 2003 alkaen. Apteekivaihdon tueksi kehitetty viitehintajärjestelmä on ollut toiminnassa vuodesta 2009 alkaen. Sen sijaan biologisten lääkkeiden vaihtaminen biosimilaariin tai muuhun biologiseen lääkkeeseen on mahdollista ainoastaan lääkkeen määrääjän toimesta ja tämän valvonnassa, esimerkiksi uusittaessa lääkemääräystä.

Lääkkeen määräämisasetukseen lisättiin vuonna 2017 uusi 10 §:n 9 momentti, jonka mukaan, jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjojen sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista annetussa asetuksessa (94/2022) ja lääkkeen määräämisasetuksen 24 §:ssä.

Lisäksi Fimea antoi vuonna 2018 linjauksen, jonka mukaan alkuperäislääke ja biosimilaari ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa (Rannanheimo ja Kiviniemi: ”Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin”, Sic! 3-4/2017, julkaistu 8.1.2018).

Lääkkeen määrääjän on noudatettava lisäksi muita lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n säännöksiä lääkkeen määräämisestä. Lääkkeen valinnan tulee perustua tutkimusnäyttöön tai yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Lääkkeen määrääjällä on velvollisuus päättää lääkehoidosta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Asetuksen 8 §:n mukaan lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä ja 9 §:n mukaan lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä potilaiden yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Lääkkeen määräämisasetuksessa on myös muita erityisesti biologisia lääkkeitä koskevia säännöksiä. Asetuksen 13 §:n mukaan biologista lääkettä määrättäessä lääkemääräyksessä on käytettävä valmisteen kaupanimeä. Tämä on poikkeus pääsäännöstä, jonka mukaan lääkemääräyksessä voidaan käyttää joko kaupanimeä tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimeä. Lisäksi asetuksen 16 §:n mukaan lääkemääräys, joka koskee biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari, on voimassa poikkeuksellisesti vuoden ajan. Pääsääntöisesti lääkemääräykset ovat voimassa kaksi vuotta. Läkemääräyksen sisällöstä säädetään yleisesti sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:ssä.

Lääkkeen määräämisasetuksen 17 §:ssä säädetään lääkevaihdosta. Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmisteeseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle ja kiello merkitään yksiselitteisesti lääkemääräykseen. Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä. Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen.

Lääkkeen määräämisasetuksessa säädetään myös lääkemääräysten seurannasta. Säännökset koskevat osaltaan myös biologisia lääkkeitä. Lääkkeen määräämisasetuksen 24 §:n 1 momentin 6 ja 7 kohdan nojalla lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uudistamansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee mm. kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon ja perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkevalmisteen määräämättä jättämiselle. Pykälän 3 momentin mukaan potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydettyessä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle.

Lääkkeen määräämisasetus on annettu mm. terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (*ammattihenkilölaki*, 559/1994) 22 §:n nojalla. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mm. lääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

Perustuessaan ammattihenkilölakiin, lääkkeen määräämisasetuksen säännösten noudattamista valvotaan osana terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa. Ammattihenkilölain 24 §:n 2 momentin mukaan Valvira ja aluehallintovirastot (*AVI:t*) ohjaavat ja valvovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Lain 26 §:n mukaan Valvira voi antaa seuraamuksen terveydenhuollon ammattihenkilölle virheellisestä toiminnasta mm. jos lääkäri tai hammaslääkäri laiminlyö 22 §:ssä säädetyn velvollisuuden tai toimii muutoin virheellisesti tai moitittavasti. Laissa mainittuja seuraamuksia ovat määräykset ja ohjeet, ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen, poistaminen tai nimikesuojatun ammatinimikkeen käytön kiello määrääjäksi tai toistaiseksi tai luvan saaneen ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden peruuttaminen. Valvira ja AVI:t voivat myös antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle huomautuksen tai kiinnittää hänen huomiotansa asianmukaiseen ammatintoihintaan. Laissa säädetään myös ammatintoihinnassa tehtyjen rikosten seuraamuksista ja kirjallisesta varoituksesta (27, 33-34 §).

Valviran ja AVI:en tiedonsaantioikeuksista säädetään ammattihenkilölain 40 §:ssä. Niillä on pyynnöstä oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta valtion, kunnan ja kuntayhtymän viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta,

Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä apteekilta tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset. Lääkkeen määrääjällä itsellään on oikeus nähdä potilassuhteeseen perustuen itse laatimansa lääkemääräykset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n nojalla.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä säädetään lisäksi, että salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta. Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti.

Lisäksi lääkkeen määräämisasetuksen 25 §:n 1 momentin mukaan toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaan sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten. Pitkäaikaissairautta sairastavan potilaan lääkeshoidossa noudatetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaista potilaan hoitoa varten laadittua suunnitelmaa, josta ilmenee hoidon, mukaan lukien lääkeshoidon, järjestäminen ja toteuttamisaikataulu.

Kemiallisten ja biologisten lääkkeiden väliset eroavaisuudet ovat merkityksellisiä myös lääkekorvausten ja lääkkeille määritettävien kohtuullisten tukkuhintojen kannalta. Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 13 §:n mukaan luvun säännöksiä lääkevalmisteen korvattavuudesta ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta sovelletaan soveltuvin osin myös biosimilaarivalmisteisiin. Sairausvakuutuslaissa on erityissäännös kohtuullisen tukkuhinnan arvioinnista ensimmäisen korvausjärjestelmään hyväksyttävän biosimilaarivalmisteen osalta. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukaan tällaisen uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Luvun 16 a §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunnan (*Hila*) tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Nykytilan arviointi

Biologisten lääkkeiden käyttämätön säästöpotentiaali

Biologisten lääkkeiden osuus kaikkien lääkkeiden kokonaismyynnistä on kasvussa. Biologiset lääkkeet ovat hinnaltaan verrattain korkeita. Merkittävä osa avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee biologisista lääkkeistä, vaikka ne edustavat määrällisesti vain 11 % kaikista vaikuttavista aineista tai ATC5-luokista (Kinnunen et al.: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19, Kinnunen 2021, s. 30). Biosimilaareja hyödynnetään avohoidossa jatkuvasti kasvavassa määrin. Kelan tietojen mukaan niiden biologisten valmisteiden kokonaiskustannukset, joille on kaupan biosimilaareja, olivat 173 miljoonaa euroa vuonna 2021, ja niistä maksettiin korvauksia yhteensä 160 miljoonaa euroa. Biologisten lääkkeiden kalliista hintatastosta johtuu, että niiden osuuden kasvaessa kasvavat myös lääkemyynnin kokonaiskustannukset.

Korkeiden lääkekustannusten vuoksi biologisiin lääkkeisiin sisältyy merkittävä lääkehuollon kustannusten säästöpotentiaali, jota ei ole avohoidossa vielä riittävästi otettu käyttöön. Vuonna

2021 julkaistussa VN-Teas hankkeessa on todettu, että lääkekustannuksia olisi mahdollista alentaa ottamalla käyttöön enenevässä määrin biologisia alkuperäislääkkeitä edullisempia biosimilaareja. Toistaiseksi biosimilaarien käyttöönotto on ollut Suomessa avohoidossa hidasta. Biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaisi niiden markkinoille tulon ja käynnistäisi hintakilpailun, joka alentaisi hintoja (Saastamoinen et al: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, *Saastamoinen 2021*, s. 10).

Biosimilaareille myönnetyt myyntiluvat

Biosimilaarien käyttöönotto edellyttää, että biosimilaareja on kaupan Suomen markkinoilla. Tutkimuksissa ja selvityksissä on tunnistettu useita syitä sille, miksi biosimilaarien määrääminen ja käyttö on vähäistä. Mahdollisia syitä voivat olla tekijät, jotka estävät biosimilaarien markkinoillepääsyn, kuten alkuperäislääkkeen patentti-, dokumentaatio- tai markkinointisuojaajan pidentäminen (Pekka Kurki ja Tuomas Oravilahti: Biosimilaarit testaavat lääkkeen määrääjien kustannustietoisuuden, *SIC! Lääketietoa Fimeasta 2016/1, Kurki ja Oravilahti 2016*). Toisaalta syynä voi olla se, että biologisten lääkkeiden kalliin hinnan vuoksi niiden kysyntä edellyttää lääkkeen korvattavuutta (*Kinnunen 2021*, s. 31 ja siinä viitattu Merikoski ja Enlund 2016) tai se, että biosimilaareja on huonosti saatavilla (Sarnola K. ym.: Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkäreiden näkemyksiä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2019. s. 44, *Sarnola 4/2019*).

Yhä useampi biosimilaari on viime vuosina saanut myyntiluvan. Vuoteen 2015 mennessä EU:ssa myyntilupa oli myönnetty 19 biosimilaarille ja vuoden 2017 maaliskuuhun mennessä 26 biosimilaarille (Kurki ja Oravilahti 2016). Elokuussa 2018 Suomessa oli saatavilla 15 biosimilaaria ja marraskuussa 2021 yhteensä 21 biosimilaaria (Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018. Fimea, *Sic! 3/2018 ja Fimea, 9.11.2021 "Kaupan olevat biosimilaarit Suomessa"*). On mahdollista, että kaikista markkinoilla olevista biologisista lääkevalmisteista ei tule olemaan saatavilla biosimilaaria mutta yhä useammin biosimilaari on kaupan. Biosimilaarien avulla on mahdollista saada merkittäviä kustannussäästöjä, jos ne otetaan laajamittaisesti käyttöön myös avohoidossa (Niklas Ekman: Biosimilaarivalmisteet – varteenotettava vaihtoehto, *Sic! 2/2017*).

Edullisimman biologisen lääkkeen määrääminen potilaalle

Edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönoton edistämiseksi lääkkeen määrääjien tulisi enenevässä määrin lääkehoitoa aloittaessa ja hoitoa jatkettaessa määrätä potilaalle edullisinta biologista lääkettä, joka voi olla biosimilaari tai alkuperäislääke. Lääkkeen määräämisasetukseen lisättiin vuonna 2017 lääkkeen määrääjille velvoite määrätä ensisijaisesti edullisinta biologista lääkettä, jos biosimilaari on saatavilla. Asetuksen taustamuistion mukaan tarkoituksena oli edistää biosimilaarien ja samalla halvempien biologisten vaihtoehtojen käyttöönottoa. Tämän odotettiin edistävän biosimilaarien tuloa markkinoille ja hintakilpailun käynnistymistä.

Asetusmuutoksen vaikutuksia avohoidossa voidaan tarkastella viime vuosina annettujen biologisten lääkemääräysten kautta. Vuonna 2021 tehdyssä VN-Teas-tutkimuksessa verrattiin Kanta-arkiston reseptitietoja vuosilta 2018-2020. Havaittiin, että hoidon aloituksissa biosimilaarien osuus oli korkea puolessa tarkastelluista lääkeryhmistä. Lisäksi eräissä muissa ryhmissä biosimilaarien osuus hoitojen aloituksista on kasvanut viime vuosina tasaisesti (*Saastamoinen 2021* s. 39, 61-62). Biosimilaarien osuus ei kuitenkaan kasvanut hoidon aloituksissa jokaisessa lääkeryhmässä. Joissakin ryhmissä biosimilaarien osuus oli tarkastelujakson aikana pienentynyt tai jäänyt alkujaankin hyvin pieneksi. Lisäksi vaikka biosimilaarien osuus hoidon aloituksista on puolessa tarkastelluista ryhmistä korkea, niissä on edelleen käyttämätöntä säästöpotentiaalia.

Käyttämätön säästöpotentiaali on nähtävissä selvemmin tarkasteltaessa biosimilaarien osuutta kaikista biologisista lääkemääräyksistä. Tällöin nähdään myös lääkkeen määrääjien tekemät lääkevaihdot. Valtaosassa tarkasteltuja lääkeaineryhmiä biosimilaarien osuus kaikista lääkemääräyksistä oli alle puolet (Saastamoinen 2021 s. 38-39). Myös STM:n pitämässä sidosryhmätilaisuudessa todettiin, ettei uusien läkehoitojen aloitus biosimilaareilla ole riittävää, vaan myös aloitettujen hoitojen jatkaminen biosimilaareilla olisi varmistettava. Lisäsäästöjä olisi saatavissa, jos potilaalle aiemmin määrätty biologinen lääke vaihdettaisiin aina edullisempaan. Vuonna 2018 vain noin puolet lääkäreistä teki biologisten lääkkeiden vaihtoja (Saastamoinen 2021 s. 61-62 ja siinä viitattu Fimean haastattelututkimus).

Lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentin tosiasiallisia vaikutuksia biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöön tai syytä sille, miksi asetusta ei noudateta täysimääräisesti, ei ole kattavasti selvitetty. Yhtenä mahdollisena syynä sille, miksi osa säästöpotentiaalista on käyttämättä, on se, että lääkärit eivät koe asetusta velvoittavaksi (Sarnola 4/2019 s. 26), eli lainsäädännöllä ei ole riittävää ohjaavaa vaikutusta (Kinnunen 2021 s. 74-75). STM:n asetus on pakottavaa oikeutta. On kuitenkin mahdollista, että säännöksen velvoittavuus ja näkyvyys toimijoiden keskuudessa kasvaisivat, jos säännös nostettaisiin lain tasolle.

Lisäksi on syytä arvioida säännöksen nykyistä sanamuotoa. Säännöksen soveltaminen on sen sanamuodon mukaan riippuvaista siitä, onko biologiselle lääkkeelle saatavilla biosimilaari. Jos biosimilaari on markkinoilla, lääkkeen määrääjän ensisijainen velvoite on valita valmisteista halvin. Biosimilaarien määrän kasvaessa voidaan olettaa, että säännöksen soveltamistilanteet tulevat aiempaa yleisemmiksi. Toisaalta lääkkeen määrääjä ei aina ole välttämättä tietoinen saatavilla olevista biosimilaareista. Näin ollen sanamuotoa voitaisiin tiukentaa poistamalla säännöksestä sen soveltamista koskeva ehdollisuus. Lähtökohtaisesti lääkkeen määrääjän tulisi aina määrätessään biologista lääkettä tarkistaa, mikä vaihto- ja vertailukelpoisista lääkevalmisteista on edullisin.

Esityksen valmistelun aikana pidetyssä sidosryhmätilaisuudessa 18.3.2021 tuotiin esiin, että tietojärjestelmien kehittämisellä on merkittävä vaikutus edullisempien biologisten lääkkeiden määräämiselle. Lääkkeen määräämisasetuksen vuoden 2017 muutosta koskevista perusteluista on nähtävissä, että tietojärjestelmät eivät tuolloin tukeneet täysimääräisesti tehtyä muutosta.

Säännöksen noudattamista edistävät työkalut parantaisivat velvoitteen noudattamista. Erilaisten tietoteknisten sovellusten on tutkimuksissa osoitettu lisäävän kustannustehokkaita lääkevalintoja (Kinnunen 2021 s. 65-69). Potilastietojärjestelmät tulevat vuoden 2023 aikana tukemaan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä paremmin kuin vuoden 2017 alussa. Potilastietojärjestelmiin tulee integroida viimeistään syyskuun loppuun 2023 mennessä Kelan Lääketietokanta-uudistus sekä muutokset sähköiseen lääkemääräykseen. Lääkkeen määrääjän nähtävillä olisi tällöin lääkevalmistetiedon yhteydessä Fimean tuottama tieto siitä, että kyseessä on biologinen lääke ja siitä, onko kyseessä biosimilaari. Lisäksi biologiset alkuperäislääkkeet ja biosimilaarit olisi ryhmitelty siten, että samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet kuuluvat samaan ryhmään. Lääkevalmisteiden luokittelussa ei ole toistaiseksi huomioitu pakkauksia, vahvuuksia tai antolaitteita. Lääkkeen määrääjä voisi viimeistään 1.10.2023 alkaen merkitä lääkemääräykseen mahdollisen perustelun muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämiselle.

Kelalta saatujen tietojen mukaan ainakin osassa kaikkiaan 20 reseptikeskukseen liittyneistä potilastietojärjestelmistä lääkäri pystyy jo nyt vertailemaan biologisten lääkkeiden hintatietoja. Jos hintatiedot eivät ole nähtävillä suoraan potilastietojärjestelmässä, lääkkeen määrääjä näkee ne

esimerkiksi Kelan lääkehakupalvelusta, jossa hinta-, vahvuus-, pakkauskoko- ja lääkemuo-
totie-toihin pohjautuvaa vertailua voidaan tehdä tällä hetkellä lääkeainetasolla. Luokittelu on mah-
dollista yhdellä vaihtoehdolla kerrallaan.

Tavoitteena on, että lääkkeen määrääjän olisi mahdollista saada potilastietojärjestelmästä tiedot
keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Bio-
logiset lääkkeet tulisi ryhmitellä mahdollisimman tarkkaan perustuen lääkeaineeseen, vahvuus-
teen, pakkauskokoon ja lääkemuo-
toon. Suunniteltu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto al-
kaisi vuoden 2024 alusta. Tarkempi luokittelu on tuotettava tätä tarkoitusta varten. Sitä ennen
vuonna 2023 lääkkeen määrääjän tulisi ammattitaitonsa perusteella tarkistaa keskenään vaihto-
ehtoiset ja vertailukelpoiset biologiset lääkkeet nykyisistä järjestelmistä.

Lääkkeen määrääjä on riippuvainen työnantajansa tai toimeksiantajansa valitsemasta potilastie-
tojärjestelmästä. Lääkkeen määrääjän olisi voitava lähtökohtaisesti olettaa, että työvälineet tu-
kevat lain noudattamista. Tämän vuoksi on tarpeen säätää siitä, että lääkkeen määrääjän käy-
tössä olevat järjestelmät, joilla sähköinen lääkemääräys laaditaan, mahdollistavat edullisimpien
biologisten lääkkeiden määräämisen.

Säännöksen noudattamista voidaan tehostaa myös valvonnan ja seuraamusten avulla. Valvira ja
AVI:t valvovat lääkkeen määräämisasetuksen noudattamista osana terveydenhuollon ammatti-
henkilöiden valvontaa. Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen valvonta ei kuiten-
kaan käytännössä toteudu tavalla, joka tukisi säännöksen noudattamista. Osasyynä tähän on,
että Valviran ja AVI:en ensisijainen tehtävä on varmistaa potilas- ja asiakasturvallisuus.
Toiseksi valvonta on sidoksissa viranomaisille tehtyihin ilmoituksiin ja kanteluihin.

Asian valmistelun aikana on arvioitu erilaisia valvonnan tehostamiskeinoja. Viranomaisten
kanssa käydyssä keskustelussa on noussut esiin toimijoiden omavalvonta ja lääkkeen määrää-
jien työnantajien ja toimeksiantajien osallistaminen valvontaan. Toimijoiden omavalvontaa te-
hostamalla on mahdollista vähentää viranomaisvalvontaa varten tarvittavia resursseja. Sekä
omavalvonta että viranomaisvalvonta tulisi voida kohdistaa mahdollisimman tarkasti vain sel-
lisiin tapauksiin, joissa on syytä epäillä, ettei lakia noudateta.

Omavalvonnan lisäksi on tarpeen säätää viranomaisvalvonnasta. Valviralta ja aluehallintoviras-
toilta saatujen käytännön kokemusten perusteella nykyinen valvontajärjestelmä ei toimi halu-
tulla tavalla, kun kyse on edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisestä. Yhtenä vaihto-
ehtona voidaan tarkastella omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan yhdistelmää. Ratkaisumallin
haasteeksi muodostuu terveydenhuollon toimintayksiköille tuleva hallinnollinen taakka. Tar-
vetta ei toisaalta ole valvoa niitä toimijoita ja lääkkeen määrääjiä, jotka määräävät edullisinta
biologista lääkevalmistetta. Valvonta tulisi voida keskittää niihin tapauksiin, joissa velvoitteesta
on poikettu.

Toisena seikkana on toimivaltaisesta viranomaisesta säätäminen. Voimassa oleva STM:n lääk-
keen määräämisasetuksen velvoite sisältyy terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaan.
Valvonta ei kuitenkaan toteudu riittävällä tavalla käytännössä. Edellä kuvatun uuden valvonta-
muodon luominen edellyttäisi oletettavasti viranomaisilta lisäresursseja myös silloin, jos val-
vontaa tekisivät Valvira ja AVI:t. Lisäksi merkitystä on annettava sille, että biologisiin lääkkei-
siin liittyvien kustannuskysymysten valvonta ei luontevasti sovi potilas- ja asiakasturvallisuus-
teen keskittyvään terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaan. Valmistelun aikana on eh-
dotettu, että lääkehoitojen kustannustehokkuuden ja lääkekorvausmenojen vähentymisen val-
vonta kuuluisi luontevimmin Kelalle.

Kela vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista. Kela toimii lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana ja valvoo apteekkeja niiden toimittaessa korvattuja lääkevalmisteita. Lisäksi Kela tuottaa valtakunnallisia tilastoja ja tutkimuksia lääkkeiden käytöstä perustuen sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden ostotietoihin.

Kelalla ei ole lakiin perustuvaa lääkkeen määrääjien ohjaus- tai valvontavelvoitetta ja ehdotettu muutos merkitsisi uutta tehtävää Kelalle. Uuden tehtävän antaminen on kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 2 §:n 1 momentin nojalla mahdollista, jos uudesta tehtävästä säädetään laissa. Momentin mukaan Kansaneläkelaitoksen sosiaaliturvaa koskevista tehtävistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintapalveluja koskevista tehtävistä säädetään eri laeissa. Kansaneläkelaitokselle voidaan antaa lailla myös muita tehtäviä.

Käytännössä Kela on viime vuosina suorittanut lääkkeen määrääjien ohjaustehtävää antaessaan näille lääkemääräyspalautetta. Kela lähetti toukokuussa 2017 palautekirjeen kaikille lääkäreille, jotka olivat määränneet vähintään 100 tablettia parasetamolia ja kodeiinina sisältävää yhdistelmävalmistetta uusille potilaille. Palautteella ohjattiin lääkkeen määrääjiä. Arvion mukaan kirje vähensi uusien potilaiden ostamien kodeiinia sisältävien tablettien määrää keskimäärin 12,5 % ja todennäköisyyttä siihen, että ensimmäisen osto sisälsi 100 tablettia, kuudella prosentilla. Vaikutukset olivat suuremmat niillä lääkäreillä, jotka yleensä määräsivät runsaasti lääkkeitä. Vastaavia vaikutuksia ei kuitenkaan havaittu muiden lievien tai voimakkaiden opioidien kohdalla. (Ahomäki et al: Impact of a physician-targeted letter on opioid prescribing. Journal of Health Economics, Volume 72, July 2020).

Kela lähetti vuonna 2020 kiitoskirjeen niille lääkkeen määrääjille, jotka olivat määränneet biosimilaareja. Kela lähetti keväällä 2022 ohjauskirjeen sellaisille lääkäreille, jotka ovat määränneet kolmessa valikoidussa biologisessa lääkeaineryhmässä kalliimpaa biologista alkuperäisvalmistetta, vaikka saatavilla olisi ollut edullisempi biosimilaari. Yhteensä kirje lähetettiin noin 1900 lääkkeen määrääjille. Kirjeessä muistutetaan edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisestä.

Kela on edellä kuvatuin tavoin viime vuosina jo ohjannut lääkkeen määrääjiä edullisimman biologisen lääkkeen määräämisessä. Tämän vuoksi voidaan perustellusti arvioida, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen valvonta voisi toteutua nykyistä tehokkaammin, jos Kela olisi toimivaltainen viranomainen ja jos valvontaan yhdistettäisiin omavalvonta. Vaihtoehtona olisi säilyttää valvontamandaatti Valviralla ja aluehallintovirastoilla. Valmistelun aikana käytyjen keskustelujen perusteella valvonnan luonnetta olisi tällöinkin syytä muuttaa nykyisestä. Tätä vaihtoehtoa ei pidetty perusteltuna.

Valvonnassa merkittäväksi seikaksi nousevat myös viranomaisten tiedonsaantioikeudet. Kelalla Reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä on tietojärjestelmien osalta paremmat mahdollisuudet suorittaa valvontaa kuin Valviralla ja aluehallintovirastoilla, joiden tiedonsaantioikeudet perustuvat lääkemääräyksiä koskeviin selvityspyyntöihin. Jos valvonta säilytettäisiin entisellään, nousisi kysymykseksi Kelan nyt suorittaman ohjaustoiminnan tunnistaminen lainsäädännössä. Perustellusti voidaan ajatella, että valvonnan tehostaminen aiheuttaisi viranomaisille lisätyötä riippumatta siitä, kenelle valvontatehtävä asetetaan. Ohjausta ja valvontaa olisi tämän vuoksi perusteltua suorittaa saman valvojan toimesta, jotta resurssit käytettäisiin tehokkaasti. Näillä perusteilla valvontatehtävän voidaan katsoa luontevammin sopivan Kelalle. Kelan valvonta ja ohjaustehtävästä on kuitenkin tarpeen säätää lainsäädännössä ja on syytä huolehtia riittävästä viranomaisresursseista toiminnan mahdollistamiseksi.

Valvontaan kuuluvat omavalvontaa suorittavien lääkkeen määrääjien, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja viranomaisten tiedonsaantioikeudet. Lääkkeen määrääjällä on oikeus nähdä potilassuhteeseen perustuen itse laatimansa lääkemääräykset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n nojalla. Terveydenhuollon toimintayksiköiden tiedonsaantioikeuksista on säädetty eri tilanteissa. Pykälän 4 momentin 7 kohdan mukaan lääkemääräystä koskevat tiedot voidaan antaa valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle. Tiedonsaantioikeuksia koskevaa säännöstä on tarpeen muuttaa, jotta siinä huomioidaan myös biologisten lääkkeiden omavalvonta. Laissa on lisäksi tarpeen erikseen säätää siitä, että omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa varten voidaan käyttää välttämättömiä potilastietoja. Erillinen säännös on tarpeen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, asiakastietolaki) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n nojalla.

Lisäksi valvovalla viranomaisella on oltava oikeus saada ja käsitellä valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja. Käytännössä tämä edellyttää, että tarvittavat tiedot ovat sellaisissa asiakirjoissa, jotka ovat viranomaisen saatavilla mahdollisimman vaivattomasti. Lääkkeen määräämisasetuksen mukaan, jos lääkkeen määrääjä määrää potilaalleen muuta kuin edullisinta biologista lääkettä, lääkärin määrääjän tulee perustella valinta lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Lääkkeen määräämisasetuksen 24 - 25 §:ssä säädetään toimintayksikön omasta seurannasta ja velvoitteesta antaa selvitys viranomaisille. Valviran ja AVI:en tiedonsaantioikeudet perustuvat ammattihenkilölakiin sekä lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Käytännössä ne voivat pyytää perustellusta syystä selvityksen resepteistä.

Jos esitetyn mukaisesti Kela huolehtisi jatkossa lääkkeen määrääjien valvonnasta niiden määrätessä biologisia lääkkeitä, on tarpeen säätää Kelalle riittävät tiedonsaantioikeudet valvonnan kannalta välttämättömiin tietoihin. Kelan tiedonsaantioikeudet perustuvat sen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanoon liittyviin lakisäätöisiin tehtäviin. Sairausvakuutuslain 19 luvun 1 §:ssä säädetään esimerkiksi Kelan oikeudesta saada sen käsiteltävänä olevan etuuden ratkaisemista varten välttämättömät tiedot pykälässä säädetyiltä tahoilta, mukaan lukien välttämättömät tiedot lääkäriltä tai terveydenhuollon toimintayksiköltä mm. etuuden hakijan potilasasiakirjoista, jollei tämä itse toimita tietoja.

Kelalla ei ole lakiin perustuvaa oikeutta käyttää Kanta-palvelujen Reseptikeskuksen tietoja lakisäätöisten tehtävien suorittamisessa. Se ei myöskään voi hyödyntää potilasasiakirjojen tietoja lääkemääräyspalautetta lähettäessään. Jos edullisimman biologisen lääkkeen määräämisestä koskeva valvontatehtävä siirretään Kelalle, erikseen olisi syytä säätää Kelan tiedonsaantioikeuksista koskien valvontatehtävässä välttämättä tarvittavia tietoja. Samaan aikaan on syytä huolehtia siitä, että potilastietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti ja EU:n yleisen tietosuojasetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta ((EU) 2016/679, *EU:n yleinen tietosuojasetus*) edellyttämällä tavalla.

Viranomaisella tulisi lisäksi olla vaivaton pääsy valvonnan kannalta välttämättömiin tietoihin. Valvonta edellyttää tietoja laadituista biologisten lääkkeiden määräyksistä, lääkkeiden hinnoista ja siitä, onko ensisijaisesta velvoitteesta poikkeamiselle ollut lääketieteellistä tai hoidollista syytä. Valmistelun aikana on tullut esiin, että lääkärin kirjoittaessa mahdolliset perustelut potilaan potilasasiakirjoihin, ne tallentuvat potilastiedon arkistoon, josta ne on erikseen haettava pyydettyä viranomais selvitystä varten. Tiedot olisivat helpommin saatavilla, jos ne kirjattaisiin lääkemääräykseen. Tämä olisi yhtenevä ratkaisu myös valmisteilla olevan kansallisen lääkitys-

listan kanssa. Näin ollen on tarpeen säätää siitä, että mahdollinen perustelu muun kuin edullisimman lääkevalmisteen valinnalle kirjoitetaan jatkossa lääkemääräykseen. Potilastietojärjestelmät mahdollistaisivat perustelujen kirjoittamisen 30.9.2023 mennessä lääkemääräykseen.

Säännöksen velvoittavuuteen vaikuttavat sen laiminlyönnistä määrättävät seuraamukset. Ammattihenkilölain 26 § ja 33 §:ssä säädetään seuraamuksista. Lain 26 §:ssä luetellut seuraamukset voidaan määrätä virheellisestä tai muutoin moitittavasta toiminnasta. Seuraamukset vaihtelevat huomautuksesta, huomion kiinnittämisestä, tarkemmista määräyksistä ja ohjeista ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamiseen, poistamiseen tai peruuttamiseen. Lain 33 §:n mukainen kirjallinen varoitus voidaan antaa mm. lain nojalla annettujen säännösten vastaisesta toiminnasta. Koska ammattihenkilöiden valvonnan pääpaino on lääkitys- ja potilasturvallisuuden arvioinnissa, on vaikea arvioida, onko viranomaisten käytettävissä olevien seuraamusten taso riittävä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä koskevan velvoitteen noudattamien varmistamiseksi. Korkeimman hallinto-oikeuden oikeuskäytännössä ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamista on käytetty seuraamuksena asioissa, joissa kyse on ollut potilasturvallisuuden turvaamisesta.

Säännöksen laiminlyönnistä annettaville seuraamuksille on kuitenkin tarvetta, koska yksin lääkärin Kelalta saamalla lääkkeen määräämispalautteella ei ole havaittu olevan riittävää vaikutusta biosimilaarien määräämiseen (Saastamoinen 2021 s. 59 ja 62). Toisaalta velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä on ollut voimassa STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa jo viiden vuoden ajan ja informaatio-ohjauksesta huolimatta, sen noudattamisessa on havaittu puutteita. Näin ollen on perusteltavissa, että hallinnollisia seuraamuksia tarvitaan lakiin nostettavan velvoitteen tueksi.

Muita keinoja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseksi

Yhdeksi syyksi sille, miksi biosimilaarien määrääminen ja käyttö on vähäistä, on tunnistettu lääkäreiden heikot taloudelliset kannustimet valita edullisin biologinen lääke (Kinnunen 2021 s. 33). Suomessa lääkkeet korvataan suureksi osaksi valtion sairausvakuutuskorvauksista. Tällöin lääkkeen määrääjä tai tämän työnantajaorganisaatio ei maksa määrättyä lääkettä ja tällä ei ole välitöntä taloudellista kannustinta huolehtia siitä, että kustannukset pysyisivät mahdollisimman alhaisina. Taloudellisten kannustimien vaikutuksista on kuitenkin vain vähän luotettavaa tutkimusnäyttöä (Kinnunen 2021 s. 60-61 ja siinä viitattu Sacks 2018, Scott ym. 2011).

Yksi tapa tehostaa edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä on vahvistaa lääkkeen määrääjän olemassa olevaa velvoitetta. Tässä yhteydessä ei ole mahdollista muuttaa biologisten lääkkeiden hankintaa eikä avohuollon biologisten lääkkeiden rahoituksen perusteita. Taloudellinen kannustin voidaan kuitenkin luoda hallinnollisten seuraamusten kautta. Tällöin on säädettävä viranomaisten määräyksenantovallasta ja mahdollisuudesta tehostaa määrystä uhkasakolla.

Yhtenä syynä biosimilaarien vähäiselle käytölle on tunnistettu lääkäreille tarjotun biosimilaareja koskevan tiedon vähäisyys (Kinnunen 2021 s. 33 ja STM:n 18.3.2021 sidosryhmätalouksien osanottajien kommentit). Lisäksi on tunnistettu lääkäreiden omat mielipiteet ja toive päättää omasta lääkkeen määräämisestään ja epävarmuus alkuperäisvalmisteen vertailukelpoisuudesta biosimilaarin kanssa (Saastamoinen 2021 s. 37, 61-62). Biosimilaarien käytön lisäämiseksi lääkkeen määrääjiä tulisi kouluttaa aloittamaan potilaan hoito halvimmalla valmisteella ja heille tulisi tarjota kohdennettua, riippumatonta tietoa biosimilaareista.

Biologisten lääkkeiden määräämiseen voidaan vaikuttaa lääkkeen määrääjiin kohdistetun informaatio-ohjauksen keinoin. Tutkimustulokset lääkkeen määräjien suhtautumisesta biosimilaarien käyttöönottoon ja vaihtoon vaihtelevat suuresti (Saastamoinen 2021 s. 61-62, Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkäreiden näkemyksiä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 4/2019, H.M.Tolonen et al.: Is There Any Research Evidence Beyond Surveys and Opinion Polls on Automatic Substitution of Biological Medicines? A Systematic Review, *Bio drugs* 27.6.2021.).

Informaatio-ohjausta on tehty nykyisessä oikeustilassa. Biosimilaarien määräämistä on pyritty edistämään esimerkiksi järjestöjen toimesta. Suomen Reumatologinen Yhdistys (SRY) julkaisi vuonna 2020 päivitetyn kannanoton biosimilaareista, jossa yhdistys suosittelee ensimmäisen biologisen lääkkeen valinnassa huomioimaan kustannusvaikuttavuuden kolmiportaisesti lääkevalmisteen vaikuttavan aineen mukaan ja vaihtamaan biologiset valmisteet kustannustehokkaimpaan lääkevalmisteeseen, mikäli potilaan käyttämän sekä edullisimman valmisteen välillä on merkittävä hintaero. Kansallinen Reumasairauksien koordinaatiokeskus ylläpitää biologisten lääkkeiden hintavertailutaulukkoa. Sitä jaetaan määrääjain lääkäreille ja pyritään näin parantamaan lääkkeen määräjien hintatietoisuutta.

Lisäksi Kela antaa lääkäreille ja hammaslääkäreille vuosittain palautetta lääkemääräyksistä. Lääkemääräyspalaute koostuu kolmesta osakokonaisuudesta: kohdennettu kirjemuotoinen lääkemääräyspalaute, joka käsittelee vaihtuvia ajankohtaisia aiheita; tilastotietotietokanta Kelaston julkiset raportit, jotka sisältävät keskiarvotietoja lääkemääräyksistä sekä verkkoasiointipalvelu, jossa lääkäri voi tarkastella henkilökohtaisia lääkemääräystietojaan. Vuoden 2022 lääkemääräyspalautteen aiheena ovat biosimilaarit. Palautteen tarkoituksena on kannustaa lääkäreitä jatkossa aktiivisesti huomioimaan ja pohtimaan lääkevalmisteiden kustannuksia ja biosimilaarien käyttöä.

Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan tehostaa myös lääkkeen käyttäjiin kohdistettavalla informaatio-ohjauksella. Lääkkeen käyttäjille annettavasta informaatio-ohjauksesta vastaavat terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäksi potilasjärjestöt ja viranomaiset. Potilaat voivat kieltää lääkevaihdon useista eri syistä. Tutkimustiedon lisääntymisen myötä voidaan lisätä myös potilaiden luottamusta biosimilaareja kohtaan (Sarnola 4/2019, ”Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa – Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä”, Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P, Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2019. s. 49, Saastamoinen 2021 s. 37).

Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency) ja Heads of Medicines Agencies (HMA) julkaisivat 19.9.2022 yhteisen lausunnon biosimilaarien vaihtokelpoisuudesta (*“Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU”*, EMA/627319/2022). Lausunnossa vahvistetaan tieteellisin perustein EU:n laajuisesti, että EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia viitevalmisteensa kanssa ja päinvastoin sekä sellaisen toisen biosimilaarin kanssa, jolla on sama viitevalmiste.

STM:n johtamassa epävirallisessa Biosimilaarit-valmisteluryhmässä pohdittiin tarvittavan informaatio-ohjauksen muotoa. Keskeisiä informaatio-ohjauksen kohderyhmiä ovat lääkärit, muut terveydenhuollon ammattilaiset sekä lääkkeen käyttäjät. Kelan yksilöllisen lääkemääräyspalautteen lisäksi vertailua on tehtävä myös terveydenhuollon yksiköiden välillä, jotta saadaan tarvittavaa tietoa johtamisen tueksi.

Biologisen lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräykset ovat pääsääntöisesti voimassa kaksi vuotta. Lääkkeen määräämisasetuksen 16 §:n mukaan yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Säännöksen perustelujen mukaan tietojärjestelmissä ei kuitenkaan ollut vuonna 2017 säännöksen edellyttämää määrittelyä. Tämä merkitsee sitä, että lääkkeen määrääjän tulisi itse rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaika yhteen vuoteen.

Kelan biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä koskevasta tarkastelusta vuosilta 2018-2021 on nähtävissä, että yli vuoden reseptien osuus kaikista lääkemääräyksistä oli useissa lääkeaineryhmissä suhteellisen korkea, vaikka biosimilaarien saatavuus on viime vuosina parantunut. Tarkastelusta on pääteltävissä, ettei vuoden voimassaoloaika koskeva rajoitus toteudu täysimääräisesti ilman tietojärjestelmien tukea.

Olemassa oleva asetuksen säännös edellyttää toisaalta, että biologista lääkettä määrätessään lääkkeen määrääjä tarkistaa ja on tietoinen markkinoilla olevista biosimilaareista. Käytännön syistä lääkemääräyksen voimassaoloaika on ollut sidottu lääkemääräyshetkeen, eli sen jälkeen markkinoille tulleet biosimilaarit eivät vaikuta reseptin voimassaoloaikaan. Näistä syistä biosimilaarien käyttöönotto toteutuu hitaasti. Kahden vuoden ajalle kirjoitettu lääkemääräys hidastaa osaltaan hintakilpailun alkamista ja edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä. Vuoden voimassaoloajan ehdollisuus ja riippuvuus markkinatilanteesta tekee sen noudattamisesta epävarmaa ja tulkinnanvaraista. Tämän vuoksi on perusteltua muuttaa asetuksessa säädettyä biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika siten, että kaikki biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat poikkeuksetta voimassa yhden vuoden. Tämä muutos mahdollistaisi myös tietojärjestelmiltä saatavan tuen.

Biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistyminen

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen ja lääkemääräysten rajoittaminen yhteen vuoteen eivät välttämättä sellaisenaan käynnistä biologisten lääkkeiden keskinäistä hintakilpailua. VN-Teas-tutkimuksessa todettiin, että vaikka hoidot aloitettiin usein edullisimmalla valmisteella, hintakilpailu oli edelleen vähäistä (Kinnunen 2021 s. 59). Jotta hintakilpailu käynnistyisi tavalla, joka alentaa hintatasoa, markkinoilla tuleekin olla riittävästi keskenään kilpailevia lääkevalmisteita ja Suomen biologisten lääkkeiden markkinan tulee olla lääkeryityksille riittävän houkutteleva, jotta niille syntyy kannuste tulla markkinoille. Lääkkeiden yleisestä hintatasosta on pääteltävissä, että hintakilpailu alkaa usein vasta siinä vaiheessa, kun lääkeaineryhmässä on saatavilla useampi kuin yksi biosimilaari, jotka kilpailevat keskenään.

Toisaalta on esitetty näkemyksiä, joiden mukaan korkeat tutkimus- ja kehityskustannukset johtavat siihen, että biologisten lääkkeiden hintakilpailu on todennäköisesti maltillisempaa kuin kemiallisten lääkkeiden (Saastamoinen 2021 s. 36 ja 45). Hintakilpailun käynnistymisellä ja viitevalmisteen altistumisella hintakilpailulle on merkittävä vaikutus hintojen alentumiseen ja saavutettuun säästöön. Hintakilpailun vaikutuksia on simuloitu VN-Teas-hankkeessa (Saastamoinen 2021 s. 43-44).

Ehdotettuja lakimuutoksia on syytä arvioida siitä näkökulmasta, tukevatko ne yritysten tulevista markkinoille ja pysymistä Suomen markkinoilla. Jos lääkkeen määrääjät nykyistä vahvemmin kiinnittävät huomiota kustannustehokkaaseen biologisten lääkkeiden määräämiseen, tämä osaltaan kannustaa yrityksiä kilpailemaan biologisten lääkkeiden hinnalla tavalla, joka alittaa sairausvakuutuslain mukaisen 30 % hinnan alennuksen ensimmäisen biosimilaarin tullessa markkinoille.

Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi hallituksen esitys, jossa ehdotetuilla lakimuutoksilla mahdollistettaisiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihto 1.1.2024 alkaen. Tässä esityksessä on tarpeen lisäksi arvioida sellaisten lakimuutosten tarve, joiden tulisi olla voimassa jo vuonna 2023, jotta apteekkivaihto voitaisiin aloittaa suunnitellusti. Jotta apteekkivaihto voitaisiin kohdistaa sellaisiin lääkemääräyksiin, jotka on annettu tai uusittu vuoden 2023 aikana, on tarpeen, että lääkkeen määrääjät velvoitettaisiin jo 1.1.2023 voimaan tulevalla säännösmuutoksella merkitsemään mahdollinen biologisten lääkkeiden vaihtokielto lääkemääräyksiin, jotka olisivat voimassa vuonna 2024.

2.2 Lääkemääräystiedot hyvinvointisovelluksien kautta

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 6 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Momentin voimaantulosäännöksen mukaan 13 §:n 5 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 joulukuuta 2022. Voimaantulosäännös viittaa 6 momenttiin. Reseptikeskuksessa voi kuitenkin olla samasta lääkkeestä useita päällekkäisiä lääkemääräyksiä, minkä vuoksi tietojen luovuttamisessa tunnistettu lääkitysturvallisuuteen liittyviä merkittäviä riskejä. Tämän vuoksi säännöksen siirtymäaika on tarpeen muuttaa.

2.3 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Nykytila

Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto (*generinen substitutio*) on ollut Suomessa mahdollista vuodesta 2003 alkaen. Apteekkivaihdon tueksi perustettiin korvattujen lääkkeiden viitehintajärjestelmä vuonna 2009. Lääkelain 57 c §:n mukaan vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihto perustuu Fimean laatimaan luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Fimea julkaisee luettelon viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Fimea on julkaissut vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laadinnan periaatteet. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulee sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, sama määrä ja samassa lääke muodossa. Kuitenkin esimerkiksi kapseli voidaan vaihtaa tablettiin ja päinvastoin. Lisäksi edellytetään, että valmisteiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu asianmukaisesti ja valmisteiden terapeuttinen leveys ja muut turvallisuuteen vaikuttavat tekijät mahdollistavat vaihdon. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ei sisällytetä nikotiinivalmisteita ja valmisteita, joissa vaihto estyy farmakologisten tai kliinisten syiden takia (mm. varfariini, sydänglykosidit, useimmat rytmihäiriölääkkeet, immunoseerumit, rokotteet ja epilepsian hoidossa käytettävät lääkkeet).

Lääkelain 57 b §:n mukaan rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihto tapahtuu käytännössä siten, että toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa (ns. hintaputki). Lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuo-

sineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Läkelain 57 b §:n 3 momentin mukaan vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Lääkkeen määräämisasetuksen 17 §:n mukaan lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmisteseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle ja merkittävä kiello yksiselitteisesti lääkemääräykseen. Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä. Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen. Lääkkeen määräämisasetuksen 13 ja 24 §:ssä säädetään lisäksi, että lääkevaihdon kielloa osoittava merkintä on merkittävä lääkemääräykseen ja potilaskirjoista on käytävä ilmi lääkevaihdon kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon.

Läkelain 57 d §:ssä säädetyn asetuksenantovaltuuden nojalla STM on antanut asetuksen lääkevaihdoista (210/2003). Asetuksessa on tarkemmat säännöt vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintojen ilmoittamisesta, apteekkien velvoitteesta vaihtaa lääkevalmiste sekä apteekkien menettelystä vaihtotilanteessa.

Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet, jotka ovat korvattavia, voivat muodostaa keskenään sairausvakuutuslain 6 luvussa tarkoitetun viitehintaryhmän. Sairausvakuutuslain 6 luvun 19 ja 21 §:n mukaan Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin.

Apteekkivaihtoon vaikuttavat lisäksi apteekkien lääkeneuvonta- ja varastointivelvoitteet. Vaihdon toteuttaminen lääkitysturvallisesti edellyttää, että apteekki huolehtii läkelain 57 §:n mukaisesta neuvontavelvoitteestaan ja että apteekissa on tarpeellinen määrä neuvontaa antavaa farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Fimean keväällä 2021 toteuttaman itsehoitolääkkeisiin kohdistuneen haamuasiakastutkimuksen perusteella neuvonta toteutuu apteekissa nykyisellään vaihtelevasti (Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekkeissa, haamuasiakastutkimus 2021, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 13/2021).

Lisäksi vaihdon toteuttaminen edellyttää, että apteekki pitää varastossaan vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Läkelain 55 §:n 1 momentissa säädetään, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekkien toimitusvarmuus on Suomessa käytännössä hyvällä tasolla. Yksityisten apteekkien toimitusvarmuus vuonna 2021 oli 97-99 % prosenttia SAL:n tekemän selvityksen mukaan. Selvitykseen oli vastannut 424 apteekkia ja sivuapteekkia eri puolelta Suomea ja tietoja kerättiin 15.3.-21.3.2021 välisenä aikana. (SAL:n tiedote: Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekkeista huippuluokkaa 5.7.2021).

Nykytilan arviointi

Esityksen valmistelun aikana arvioitiin erilaisia keinoja lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi. Biologisten lääkkeiden ohella tarkasteltiin astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita, joiden osalta apteekkivaihto ei tuota tällä hetkellä parasta kustannustehokkuushyötyä. Lääkkeen käyttäjä annostelee tällaisen valmisteen sen mukana tulevan inhalaatiolaitteen avulla.

Mahdollisimman monen lääkevalmisteen sisällyttäminen apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin edistäisi lääkehuollon kustannustehokkuutta ja alentaisi lääkekorvausmenoja. Vuonna 2003 aloitetulla lääkkeiden apteekkivaihdolla ja sen myötä alkaneella hintakilpailulla saavutettiin ensimmäisen vuoden aikana (1.4.2003–31.3.2004) noin 88,3 miljoonan euron las-kennalliset kokonaissäästöt. Säästöistä kaksi kolmasosaa johtui hintakilpailusta ja yksi kolmasosa apteekkivaihdosta. Toisena vuonna (1.4.2004–31.3.2005) apteekkivaihdolla saavutettu säästö oli 27,8 miljoonaa euroa (Paldán ja Martikainen: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi, So-siaali- ja terveysturvan katsauksia 68/2005). Vuonna 2018 saavutettu sairausvakuutuksesta maksettavien lääkekorvausten säästö oli 9,3 miljoonaa euroa (Kelan lääkekorvaustilastot, lää-kevaihto- ja viitehintajärjestelmä 2018 ja 2019).

Viitehintajärjestelmän ja apteekkivaihdon käyttöönotto on vuoden 2017 loppuun mennessä säästänyt lääkkeiden käyttäjiltä kokonaisuudessaan noin 850 miljoonaa euroa ja sairausvakuu-tusjärjestelmältä noin 150 miljoonaa euroa (Mäklin et al. Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous: Esiselvitys, STM:n raportteja ja muistioita 2020:1, s. 31-32, jäljempänä *Esisel-vitys 2020*). Saavutetut säästöt vuoden 2021 loppuun mennessä olivat jo yli miljardi euroa (Jau-honen et al: Viitehintajärjestelmässä on edelleen säästöpotentiaalia, Sic! 3/2021). On kuitenkin arvioitu, että markkinoiden keskittyneisyydestä johtuen viitehintajärjestelmän kyky edistää hin-takilpailua vähenee ajan myötä (*Esiselvitys 2020* s. 31-32).

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden keski-näistä vaihtokelpoisuutta arvioidaan lääkelain 57 c §:n yleisten vaihtokelpoisuuden kriteerien ja Fimean laatimien vaihtokelpoisuusperiaatteiden nojalla. Lainsäädännössä ei ole erityistä sään-telyä koskien näitä inhaloitavia lääkevalmisteita. Suomessa on tällä hetkellä vähäisessä määrin keskenään vaihtokelpoisia inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimea on vakiintuneesti tulkinnut vaihtokelpoisuuden kriteerejä siten, että ollakseen keskenään vaihtokelpoisia, lääkevalmistei-den mukana tulevien inhalaatiolaitteiden tulee olla keskenään identtisiä. Fimean tulkintakäy-täntö vastaa Ruotsin ja Tanskan lääkeviranomaisten tulkintakäytäntöä.

Jotta toimenpiteiden seurauksena kustannustehokkuus tosiasiallisesti parantuisi, astman tai keuh-kohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa tehosta-vien toimenpiteiden tulee olla riittävän tehokkaita käynnistämään ja ylläpitämään lääkevalmis-teiden keskinäistä hintakilpailua. Tähän liittyy edellytys siitä, että markkinoilla on riittävästi kilpailevia lääkevalmisteita ja että Suomen lääkemarkkina houkuttelee uusia lääkevalmisteita ja niiden on mahdollista saada riittävän suuri markkinaosuus. Mikäli lääkevalmisteet altistuisi-ivat nykyistä järjestelmää voimakkaammin apteekkivaihdolle siten, että apteekit toimittaisivat asiakkaille aina edullisinta tai viitehintaryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta, tämä loisi lääkeyri-tyksille intressin kilpailla lääkkeiden tukkuhinnoilla. Apteekkivaihto antaisi toisaalta uusille edullisemmille lääkevalmisteille aiempaa paremman mahdollisuuden saada hintakilpailun kautta suurempi markkinaosuus.

Apteekkivaihdon tehostamiseksi on arvioitava, voidaanko vaihtokelpoisuuden kriteerejä muut-taa siten, että useampi inhaloitava lääkevalmiste, jota käytetään astman tai keuhkohtaumatau-

din hoitoon, voitaisiin katsoa jatkossa vaihtokelpoiseksi. Kustannustehokkuuden ohella on varmistuttava siitä, että apteekkivaihto toteutetaan näiden lääkevalmisteiden osalta myös jatkossa siten, että lääkitys- ja potilasturvallisuus eivät vaarannu. Tämä merkitsee sitä, että arvioitaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuusedellytysten muuttamista on otettava huomioon, syntyykö muutoksen johdosta uusia riskejä ja voidaanko niihin vaikuttaa sääntelyn tai ohjauksen keinoin. Kokonaisuuden tulee olla sellainen, että lääkkeen käyttäjän potilas- ja lääkitysturvallisuudesta on varmistuttu myös jatkossa.

Fimea arvioi vaihtokelpoisuutta myyntilupahakemuksen arvioinnin loppuvaiheessa hakemusaineiston perusteella. Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden myyntiluvan edellytykset ovat tiukentuneet viime vuosina. Kun inhaloitavalle astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävälle rinnakkaisvalmisteelle haetaan myyntilupaa lyhennettyyn dokumentaatioon perustuen ja hakemuksessa viitataan sen viitevalmisteeseen myyntilupaan, valmisteiden hoidollinen samanarvoisuus (terapeuttinen ekvivalenssi) on osoitettava Euroopan lääkeviraston ns. OIP-ohjeiston (*Guideline on the requirements for Clinical Documentation for orally inhaled product (OIP) including the requirements for demonstration of Therapeutic Equivalence between two inhaled products for use in the Treatment of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in Adults and for use in the treatment of Asthma in children and Adolescents*) mukaisesti. OIP-ohjeisto luo yhtenäiset kriteerit vaihtokelpoisuuden osoittamiselle ja sen avulla toimijoita voidaan kohdella tasa-arvoisesti.

OIP-ohjeiston mukaisen hoidollisen samanarvoisuuden edellyttäminen merkitsee toisaalta sitä, että jos vastaavaa vertailua ei ole tehty ohjeistoa vanhemmissa hakemuksissa, lääkevalmisteita ei voitaisi katsoa vaihtokelpoiksi. Tällaisen vanhemman myyntilupahakemuksen tehnyt ei voisi täydentää hakemustaan jälkikäteen. Nykykriteerien täyttäminen vanhemmissa valmisteissa voisi olla tosiasiaa hyvin haasteellista, joten myyntilupamenettelysäännösten muutosmahdollisuuksia ei ole syytä tarkastella enempää. Tämä johtaa kuitenkin siihen, että kustannustehokkuutta ei ole mahdollista apteekkivaihdon avulla tehostaa, jos kyse on sellaisesta valmisteesta, jonka vaihtokelpoisuutta ei voida luotettavasti arvioida OIP-ohjeiston tai sitä vastaavan vaihtokelpoisuutta osoittavan näytön avulla. Kustannustehokkuutta voitaisiin näin pyrkiä parantamaan niiden lääkevalmisteiden osalta, joiden hakemusaineiston perusteella viranomaiset saavat riittävästi tietoa vaihtokelpoisuuden arviointiin.

Läkelain 57 c §:n mukaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulee olla biologisesti samanarvoisia. Nykyisellään biologisen samanarvoisuuden soveltaminen astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyihin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin on osoittautunut haasteelliseksi, koska käytännössä vain täysin toisiaan vastaavien valmisteiden voidaan katsoa olevan biologisesti samanarvoisia. Biologisen samanarvoisuuden määrittely perustuu siihen, että lääke imeytyy verenkiertoon, josta lääkkeen pitoisuutta seurataan tietty aikajakso. Koska inhaloitavat lääkkeet, joita käytetään astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon, eivät juurikaan imeydy verenkiertoon, ei tällaista pitoisuus-aikaprofiilia voida määrittää. OIP-ohjeiston mukaisesti näiden lääkevalmisteiden keskinäisen vertailun tulisikin keskittyä niiden hoidollisen samanarvoisuuden määrittelyyn ohjeiston mukaisen, tarvittaessa kolmivaiheisen tutkimusmenettelyn mukaisesti.

Toinen näiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden arviointiin liittyvä haaste on lääkevalmisteisiin erottamattomana osana kuuluva inhalaatiolaite. Lääkevalmisteiden keskinäisen samanarvoisuuden osoittaminen edellyttää, että arvioidaan lääke-laite-kokonaisuutta ja valmisteiden samanarvoisuutta, kun lääke on annosteltu potilaan keuhkoihin. Eri lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteet eroavat toisistaan ulkonäön, rakenteen, toiminnan ja käyttötavan osalta. Inhalaatiolait-

teissa voidaan erottaa kolme eri pääryhmää; ponnekaasuaerosolit ja niiden tilajatkheet, jauheinhalattorit ja sähköisen lääkesumuttimen avulla otettavat valmisteet. Eri ryhmiin kuuluvien laitteiden käyttökonekniikka eroaa toisistaan. Lisäksi laitteiden välillä on keskinäisiä eroja myös samassa ryhmässä.

Yksi tapa tehostaa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa on arvioida sitä, kuinka samankaltaisia antolaitteiden tulisi olla, jotta lääkevalmisteet voidaan katsoa keskenään vaihtokelpoisiksi. Tällä hetkellä Ruotsissa, Tanskassa ja Suomessa on yhtenevä näkemys siitä, että laitteiden tulee olla samanlaisia. Sen sijaan Norjassa on hyväksytty vaihtoon myös valmisteita, joiden laitteiden välillä on eroja.

Terveystuollossa vastaanottokäynnillä lääkkeen määrääjä ja hoitohenkilökunta vastaavat, siitä, että lääkkeen käyttäjä saa riittävän lääkehoidon ohjauksen. Inhaloitavien lääkevalmisteiden, joita käytetään astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon, vaihtokelpoisuutta arvioidessa ja laitteiden välisiä eroja tarkasteltaessa merkittävä seikka on apteekin henkilökunnan vaihtotilanteessa lääkkeen käyttäjälle antama lisälaiteneuvonta turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi.

Läkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden laiteopastus voi kuitenkin edellyttää apteekin henkilökunnalta pidempää opastusta ja neuvontaa, kuin esimerkiksi tablettimuotoisen lääkkeen käyttöön liittyvä opastus. Jos apteekin neuvonta toisaalta jäisi toteutumatta, olisi olemassa erityisesti inhalaatiolaitteiden käyttökonekniikan vuoksi riski siitä, ettei lääkettä käytetä oikealla tavalla, lääkehoito ei toteutuisi tarkoituksenmukaisesti, lääkkeellä olisi heikentynyt tai annostelun ylittävä hoitovaikutus, asiakkaan hoitotasapaino heikentyisi ja tälle aiheutuisi terveystriskejä. Neuvonnan tulisi olla laadukasta ja sen tulisi toteutua aina vaihdettaessa lääkevalmiste toiseen. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulisi olla sellaisia, että apteekin antama laite-neuvonta on riittävää laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi. Arvioinnissa olisi pystyttävä erottamaan ne valmisteet, joiden laitteet eroavat siinä määrin toisistaan, että vaihdon toteuttaminen olisi tehtävä terveystuollossa vastaanottokäynnillä.

Apteekkien astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtotilanteessa antaman neuvonta todennäköisesti eroaa luonteeltaan ja laajuudeltaan apteekkien muusta neuvonnasta. Tämän vuoksi apteekkien laite-neuvontavelvoitteesta vaihdon yhteydessä on tarpeen säätää erikseen.

Keskenään samankaltaisten mutta ei täysin identtisten laitteiden hyväksyminen keskenään vaihtokelpoiseksi on yhtenevä toimenpide myös edellä läpi käydyn biologista samanarvoisuutta koskevan pohdinnan kanssa. Jos hyväksytään tietyt eroavaisuudet inhalaatiolaitteiden välillä, eroja syntyy myös siinä, miten lääkeaine vapautuu keuhkoihin. Tällöin voidaan kyseenalaistaa, voitaisiinko lääkevalmisteita katsoa keskenään biologisesti samanarvoisiksi. Sen sijaan OIP-ohjeiston mukainen hoidollinen samanarvoisuus mahdollistaa lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden, vaikka niiden laitteissa olisikin eroja. Kyseinen ohjeisto ei kuitenkaan ota kantaa apteekkivaihtoon. Tämän vuoksi on arvioitava sitä, kuinka apteekki käytännössä tekee vaihdon ja miten apteekin antama laite-neuvonta ja opastus vaikuttaisivat vaihtokelpoisuuden määrittelyssä.

Laitoneuvonta ei ole apteekkeille uusi asia. Apteekkeilla on lääkelain 57 §:n mukainen velvoite antaa lääkeneuvontaa. Lakisääteisen neuvontavelvoitteen lisäksi apteekit ovat tarjonneet ns. astmapalvelua tai inhalaationeuvontaa lääkelain 58 a §:n mukaisena palveluna. SAL:n verkkosivujen mukaan ns. astmapalvelua tarjottiin 1.6.2022 Suomessa noin 60 apteekkitoimipisteessä ja inhalaatiohoidon tarkistusta yli 80 apteekkitoimipisteessä.

Apteekkivaihdon toteuttamisessa on lähtökohdaksi otettava luottamus lääkevalmisteen määränneeseen lääkäriin ja potilaaseen. Lääkäri voi havaitessaan, ettei vaihtoa voida tehdä potilaaseen liittyvästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta syystä, kirjata vaihtokiellon lääkemääräykseen. Toisaalta potilaan voidaan useimmiten olettaa saamansa lääkeneuvonnan perusteella oppivan käyttämään inhalaatiolaitetta ja potilas voi myös halutessaan kieltää apteekkivaihdon.

2.4 Viitehintaryhmien muodostuminen

Nykytila

Suomessa lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös yhteiskunnan rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista. Yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten suuruus on riippuvainen monista seikoista, kuten siitä, mitkä lääkkeet ovat korvattuja, kuinka paljon lääkkeellä on vakuutettuja käyttäjiä, mikä on vakuutettujen alku- ja vuosiomavastuun suuruus, mille tasolle lääkkeiden kohtuullinen tukkuhinta on vahvistettu ja onko lääkkeelle vahvistettu viitehintaryhmä, jolle on määritetty yhtenäinen viitehintä.

Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön Suomessa huhtikuun 2009 alusta alkaen apteekkivaihdon täydentämiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi. Sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden.

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemudoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä. Muodostettavaan viitehintaryhmään tulee sisältyä vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaihtoehto.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:n mukaan kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintä, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella. Viitehintä lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Viitehintaryhmälle asetettava viitehintä määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa. Edullisimpana lääkevalmisteenä pidetään lääkevalmistetta, josta on tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista, joka on kaupan hintailmoituksen ajankohtana ja josta on tehty tämän luvun 20 §:n mukainen hintailmoitus.

Nykytilan arviointi

Nykytilanteessa muodostettavaan viitehintaryhmään edellytetään sisältyvän vähintään yksi kaupan oleva, korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Pienimmässä mahdollisessa ryhmässä on näin ainoastaan yksi valmiste, jolloin hintakilpailua ei käytännössä synny. Hintakilpailun käynnistymisen ja ylläpitämisen oletetaan edellyttävän vähintään kahden lääkevalmisteen muodostamaa ryhmää.

Fimea on lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytilasta ja kehittämisestä tekemässään selvityksessä todennut, etteivät annosjakelussa käytettävät pakkaukset välttämättä ole yksikköhinnaltaan edullisimpia asiakkaille, sillä suurilla erityisesti annosjakeluun tarkoitetuilla pakkauksilla ei ole useita toimittajia ja hintakilpailu ei siten toimi. Selvityksen mukaan tämän seurauksena lääkkeiden annosjakelupakkausten tabletti-/kapselikohtainen yksikköhinta voi olla kalliimpi kuin hinta sellaisessa pakkauskoossa, jolla on useita toimittajia ja valmistelu on siten hintakilpailun piirissä. Edellä mainitusta syystä viitehintaryhmien muodostumista tulisi korjata siten, että edistetään hintakilpailua ja kussakin ryhmässä on vähintään kaksi lääkevalmistetta.

Jos edellä mainittu muutos tehtäisiin se tarkoittaisi, että lain voimaan tullessa sellaiset viitehintaryhmät, joihin ei sisälly vähintään kahta valmistetta, lakkaisivat sairausvakuutuslain 6 luvun 24 §:n 1 momentin nojalla ilman erillistä päätöstä. Tällöin viitehintana olisi kuitenkin voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun. Poikkeuksena, jos viitehintaryhmään on ryhmää muodostettaessa sisällytetty vähintään yksi kaupan oleva rinnakkaisvalmiste, jatkuu enimmäistukkuhinnan voimassaolo enintään yhden vuoden viitehintakauden päättymisestä. Johtuen korvattavuuden ylläpitämiseksi tehtävästä hakemuksesta ja käsittelyajoista on oletettavaa, että lakkaaviin viitehintaryhmiin kuuluville lääkevalmisteille haettaisiin Hilan vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa vuoden 2023 aikana. Jotta viitehintasääntelyn muutoksella olisi mahdollista karsia lääkekorvausmenoja jo vuoden 2023 aikana on tarpeen arvioida informaatio-ohjauksen keinoja, joilla pyrittäisiin siihen, että lääkevalmisteiden välinen hintakilpailu alkaisi mahdollisimman tehokkaasti välittömästi viitehintaryhmän lakkaamisen jälkeen.

2.5 Reseptilääkkeiden lääketaksa ja apteekkiveron peruste

Nykytila

Lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta säädetään lääkelain 58 §:ssä. Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero.

Reseptilääkkeiden vähittäishinnoista säädetään valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa (713/2013, *lääketaksa-asetus*). Asetuksen 3 §:n nojalla myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräyttyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0 – 9,25	1,45 x ostohinta
9,26 – 46,25	1,35 x ostohinta + 0,92 €
46,26 – 100,91	1,25 x ostohinta + 5,54 €
100,92 – 420,47	1,15 x ostohinta + 15,63 €
yli 420,47	1,1 x ostohinta + 36,65 €

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Annosjaellun lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alka-valta hoitoviikolta. Hintaan lisätään lääketaksa-asetuksen 6 §:n nojalla arvonlisävero.

Läkelain ja lääketaksa-asetuksen sääntelystä johtuu, että kunkin reseptilääkkeen vähittäishinta on kaikissa apteekeissa sama. Lääkkeiden hintasääntely, apteekkiverojärjestelmä ja apteekkien määrää ja sijaintia koskeva sääntely muodostavat kokonaisuuden, jonka kaikki osat vaikuttavat Suomen apteekkiverkoston kuuluvien apteekkien kannattavuuteen ja sitä kautta lääkkeiden saatavuuteen.

Apteekkiverolain 1 §:n mukaan verovelvollisen on suoritettava harjoittamastaan apteekkiliik-keestä apteekkiveroa valtiolle. Verovelvollisia ovat lain 3 §:n mukaan apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Veron peruste määritetään apteekkiverolain 5 §:n mukaan. Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Arvonli-säverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti; 2) sellaisten nikotiinikorvaus-hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset. Maksettava ap-teekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin 11 portaisen veroasteikon mukaan. Veroprosentti vaihtelee 6,10 – 11,20 prosentin välillä. Pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa lainkaan.

Apteekkiveroon sovelletaan oma-aloitteisten verojen verotusmenettelylakia (768/2016, *vero-tusmenettelylaki*). Apteekkiveron verovuosi on kalenterivuosi (apteekkiverolain 4 §). Verotus-menettelylain 16 §:n mukaan verovelvollisen on annettava kultakin verokaudelta veroa koske-vat tiedot Verohallinnon vahvistamalla veroilmoituksella. Verotusmenettelylain 17 §:n 3 mo-mentin ja 32 §:n 3 momentin nojalla apteekkiveron verokauden veroilmoitus on annettava ja vero maksettava viimeistään verokautta seuraavan helmikuun viimeisenä päivänä.

Vuoden 2020 verokaudelta apteekkiveroa tilitettiin valtiolle yhteensä 196 miljoonaa euroa (Ap-teekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017-2020, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 10/2022). SAL:n vuoden 2021 tietojen mukaan apteekkivero tuottaa valtiolle noin 200 miljoonaa euroa vuodessa.

Nykytilan arviointi

Vuonna 2020 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,6 miljardia euroa (Suomen Lääketilasto 2020). Valtion rahoitusosuus korvattavien avohoidon lääkkeiden sairausvakuutusrahastosta

maksettavista korvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia. Lääkekorvaus maksetaan ensisijaisesti perustuen korvattavan lääkkeen vähittäishintaan, joten lääkkeiden hintataso on merkittävä valtion korvausmenoihin vaikuttava tekijä.

Kansainvälisesti listahinnoin vertailtuna Suomessa lääkkeiden tukkuhintojen taso on suhteellisen alhainen. Tämän vuoksi tukkuhintoja koskeviin muutoksiin on suhtauduttava varovaisesti, jotta varmistetaan lääkkeiden saatavuus Suomen markkinoilla ja toimijoiden välinen riittävä kilpailu, mikä edellyttää, että markkinoilla on riittävästi toimijoita.

Sen sijaan lääkkeiden vähittäishintataso on Suomessa korkeampi, kuin muissa Pohjoismaissa, vaikka eri maiden lainsäädäntöeroista johtuen hinnat eivät ole suoraan vertailukelpoisia. Lääkkeiden hintasääntelyä koskevia muutosehdotuksia on tehty parin viime vuosikymmenen aikana useita. Ehdotuksissa toistuu yhtenä seikkana lääkkeen vähittäishintaan sisältyvän apteekin myyntikatteen kohtuullistaminen (Reinikainen et al. Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekki-veron kehittäminen Suomessa, Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä; Fimea kehittää arvioi ja informoi 1/2021, s. 24-25, jäljempänä Fimea 1/2021).

Lääkkeiden korkean vähittäishintatason lisäksi lääketaksan rakenteessa on havaittu ongelmia. Suomessa lääkkeen vähittäishinta on sidoksissa tukkuhintaan enemmän kuin muissa Pohjoismaissa. Tämä johtaa siihen, että kun kyse on erittäin kalliista lääkkeestä, apteekin euromääräinen myyntikate on kohtuuttoman suuri suhteessa apteekille lääkkeen varastoinnista ja toimittamisesta aiheutuviin kuluihin (STM 2019:5 s. 46).

Kalliiden lääkkeiden osuus kaikesta lääkemyynnistä on viime vuosina kasvanut voimakkaasti ja on odotettavissa, että se kasvaa edelleen. Tukkuhintariippuvuudesta johtuva myyntikatteen vinouma pahentuu ns. kalliiden lääkkeiden osuuden kasvaessa. Käytännössä kaikki apteekit toimittavat kalliita, yli 1000 euroa maksavia lääkkeitä. Sen sijaan erittäin kalliita, yli 10 000 euron vähittäishintaisia pakkauksia toimittaa vain vähän alle kolmannes kaikista apteekista (Saastamoinen 2021 s. 54-55 ja 110). Ratkaisuna tukkuhintariippuvuuteen on esitetty, että lääketaksaa tulisi rakenteellisesti kehittää siten, että kate olisi kohtuullinen ja apteekin myyntikate ei olisi niin sidoksissa lääkkeen hintaan (STM 2019:5 s. 94).

Nykytilaa on arvioitu tarkemmin toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan lääketaksa-asetuksen asetusmuistiossa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80eedcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)). Lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että leikattaisiin apteekkien myyntikatteen osuutta reseptilääkkeiden lääketaksasta. Leikkaus kohdistuisi erityisesti tukkuhinnaltaan kalleimpiin reseptilääkkeisiin ja sillä pyrittäisiin alentamaan kalliimpien lääkkeiden vähittäishinnan riippuvuutta tukkuhinnasta. Reseptilääkkeiden lääketaksaan ehdotetaan lisättävän uusi kalleimpia lääkkeitä koskeva taksaluokka, johon kuuluisivat tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaiset lääkevalmisteet. Näiden valmisteiden osalta apteekkien myyntikate olisi kiinteä 183,92 euroa/lääkevalmiste riippumatta lääkkeen yli 1500 euron tukkuhinnasta.

Ehdotettua taksaleikkausta tehtäessä on kuitenkin huomioitava sen vaikutus apteekkiveroa maksaville apteekkeille, erityisesti liikevaihdoltaan kaikkein suurimmille apteekkeille, joiden apteekkiveroprosentti on korkein. Lääkelain 58 §:ssä on tunnistettu lääkkeiden hintasääntelystä ja apteekkiverosääntelystä johtuva ns. negatiivisen myyntikatteen ongelma. Säännöksen mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero.

Negatiivinen myyntikate ei tarkoita, että apteekkien myynti olisi kokonaan tappiollista, vaan, että suurimmissa apteekeissa, jotka maksavat suurimpaan apteekkiveroprosenttiin perustuvaa apteekkiveroa, yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voisi alittaa tuosta lääkevalmisteesta maksettavan apteekkiveron määrän, jos veron perusteena olisi valmistekohtainen liikevaihto.

Kalliiden lääkkeiden lääketaksan alentaminen siten, että apteekkien myyntikate muuttuisi kiinteäksi, euromääräiseksi summaksi kasvattaisi jo olemassa olevaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, koska yksittäisen lääkevalmisteen myyntikatteen ja siitä perittävän apteekkiveron erotus kasvaisi ja toisaalta taksan alentuessa aiempaa useammat lääkevalmisteet voisivat tulla negatiivisen myyntikatteen piiriin, mikäli niitä myyvän apteekin apteekkiveroprosentti oli riittävän korkea. Ongelman kasvamisen vuoksi kalliita lääkkeitä myyvien ja apteekkiveroa maksavien apteekkien kannattavuus voisi heikentyä. Vaikutukset olisivat apteekkikohtaisia.

Negatiivisen myyntikatteen ongelman ratkaiseminen edellyttäisi joko kalliiden lääkkeiden myyntikatteen nostamista tai niistä kerättävän apteekkiveron pienentämistä. Apteekin myyntikatteen nostaminen olisi ristiriidassa asetusehdotuksen tavoitteen kanssa. Näin ollen taksamuutokseen olisi syytä yhdistää apteekkiverolain muutos. Apteekkiverolain muutoksina voidaan arvioida esimerkiksi veron progression vähentämistä tai kalliisiin lääkkeisiin kohdistuvan apteekkiveron keventämistä.

Koska tarkoituksena on korjata nimenomaisesti kalliiden lääkkeiden osalta apteekkien myyntikatteen leikkauksesta johtuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, on epätodennäköistä, että apteekkiveron progression vähentäminen, joka tehtäisiin apteekin liikevaihtoon perustuvia apteekkiveroprosentteja alentamalla, kohdistuisi oikein kalliiden lääkkeiden negatiivisen myyntikatteen ongelmaan. Näin ollen ratkaisuna on arvioitava kalliiden lääkkeiden myynnin poistamista apteekkiveron perusteesta. Kiinteä euromääräinen myyntikate koskisi tukkuhinnaltaan 1500 euroa ja sen ylittäviä tukkuhintaisia lääkevalmisteita. Näin ollen olisi tarkoituksenmukaista tarkastella näiden lääkevalmisteiden apteekkiveron muuttamista. Apteekkiverolain 5 §:n nojalla tietyt erät voidaan vähentää apteekkiveron perusteesta. Olisikin tarkoituksenmukaista arvioida tiettyjen kalliiden lääkkeiden vähennyskelpoisuutta.

Apteekkiveromuutoksella olisi pyrittävä minimoimaan ehdotetun lääketaksamuutoksen myötä kasvava negatiivisen myyntikatteen ongelma. Perustuslakivaliokunta on todennut negatiivista myyntikatteita koskevassa lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp), että sääntely oli hyväksyttävissä mm., koska yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi. Valiokunta katsoi ”yksittäisen lääkevalmisteen” tarkoittavan, että myyntikate voisi olla apteekkimaksun maksuprosenttia pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti. Ehdotetulla apteekkiveroratkaisulla tulisi pyrkiä säilyttämään nykyinen negatiivisen myyntikatteen taso tai parantamaan tilannetta nykyisestä. Ongelman täysimääräinen korjaaminen edellyttäisi kuitenkin perustavanlaatuisia apteekkiverouudistusta, johon tässä yhteydessä ei ole mahdollista ryhtyä.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisäksi alentaa avoimuuden lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja. Esityksen tavoitteena on lisäksi hintakilpailun edistäminen lääkemarkkinalla ja kestävän lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen ja turvaaminen.

Esityksen tavoitteena on lisäksi yhdessä lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen ehdotetun lääketaksamuutoksen, STM:n lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen ehdotettujen muutosten ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevan, valmisteilla olevan hallituksen esityksen kanssa rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta

Esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden negatiivisten vaikutusten lääkehuollolle ja apteekki-verkostolle tulee olla mahdollisimman vähäiset. Lääkkeiden käyttäjien maksurasitteen ei tule kasvaa. Lisäksi apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden harva-asutusalueilla ei tule kärsiä ja lääkkeiden saatavuus tulee turvata.

Apteekkiverolain 5 §:n muuttamista koskevan ehdotuksen tavoitteena on korjata ja lieventää suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta aiheutuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienentää taksaleikkauksesta apteekeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirrettäisiin lääkkeen määräämisasetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja velvoitteen sanamuotoa muutettaisiin. Tietojärjestelmien olisi tuettava lain mukaista biologisen lääkkeen määräämistä. Poikkeustilanteissa lääkkeen määräjän olisi kirjattava lääketieteellinen tai hoidollinen perustelu potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Lääkkeen määräjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto. Velvoitteen toimeenpanoa tuettaisiin asettamalla laissa omavalvontavelvoite, säätämällä viranomaisvalvonnasta ja tiedonsaantioikeuksista sekä hallinnollisista seuraamuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetusta ehdotetaan muutettavan siten, että mahdolliset lääketieteelliset perustelut kirjattaisiin lääkemääräykseen ja kaikki biologisia lääkevalmisteita koskevat lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettavat lääkevalmisteet ehdotetaan nykyistä laajemmin hyväksyttävän apteekkivaihtoon. Näiden lääkevalmisteiden osalta säädettäisiin erikseen vaihtokelpoisuuskriteereistä siten, että sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, jotka olisivat hoidollisesti samanarvoisia, olisivat vaihtokelpoisia ja lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet eivät enää automaattisesti sulkisi vaihtokelpoisuutta pois, jos apteekin laiteneuvonnalla voidaan varmistua lääkkeen turvallisesta käytöstä. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi apteekkien lääkelaissa säädettyä neuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että apteekeilla olisi nimenomainen velvoite antaa laitepastusta vaihtotilanteessa.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan hintakilpailun edistämiseksi siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Ehdotettua lakimuutosta ja käynnistyvää hintakilpailua ehdotetaan lisäksi tuettavan viranomaisten ohjauskirjeen avulla.

Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen perustuvan reseptilääkkeiden lääketaksan muuttamisesta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin ja kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvaisuutta korjattaisiin.

Taksamuutokseen liittyy apteekkiverolakiin ehdotettu muutos, jolla korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja parannettaisiin apteekkien kannattavuutta. Apteekkiveron perusteesta ehdotetaan vähennettävän tukkuhinnaltaan 1500 euron hintaisten ja sen ylittävien lääkevalmisteiden osalta kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäverottomasta vähittäishinnasta 1683,92 euroa ylittävä osuus.

Lisäksi sähköisten lääkemääräysten hyvinvointisovelluksille luovuttamisen siirtymäaikaa esitetään pidennettäväksi, jotta reseptikeskuksen lääkemääräystiedot saadaan lääkityslistan kehittämisen yhteydessä päivitettyä ajan tasalle ja siten varmistettua lääkitysturvallisuus käsiteltäessä lääkemääräystietoja hyvinvointisovelluksilla.

Ehdotettujen toimenpiteiden lisäksi hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen. Uudistetaan apteekkitalouden kokonaisuutta, mukaan lukien apteekkiveroa ja apteekkitaksaa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, farmasian ammattilaisten avulla toteutettava rationaalinen lääkehoito ja lääkkeiden saatavuus. Tavoitteena on, että uudistus tulisi voimaan vuosina 2024-2025.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset valtiolle

Vuonna 2020 Suomen lääkemyynti oli yhteensä 3,5 miljardia euroa. Avohoidossa myytyjen lääkkeiden osuus kokonaislääkemyynistä oli 2,7 miljardia euroa (76 %). Loput 24 % oli sairaalalääkemyyntiä (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekkien lääkemyynistä 86 % oli reseptilääkemyyntiä ja 14 % itsehoitolääkkeiden myyntiä (Apteekkien tilinpäätösanalyysi 2017-2020, Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 10/2020).

Yhteiskunta maksaa suuren osan korvattavien avohoidon lääkkeiden kustannuksista. Sairausvakuutuslain 18 luvun 1 ja 2 §:n sekä 8 §:n 1 kohdan mukaan sairausvakuutusrahastosta maksettavat korvaukset, kuten lääkekorvaukset, rahoitetaan valtion rahoitusosuudella, vakuutetun ja työnantajan vakuutusmaksuilla sekä muilla sairausvakuutusrahastoon kertyvillä tuotoilla. Valtion rahoitusosuus lääkekorvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia.

Vuonna 2020 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,6 miljardia euroa (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekeista toimitettiin yhteensä 54,9 miljoonaa korvattavaa valmistetta ja lääkekorvauksia sai yli puolet suomalaisista (53 %). Vuonna 2021 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä noin 1,71 miljardia euroa perustuen noin 2,25 miljardin euron lääkekustannuksiin. Korvauksia maksettiin noin 2 957 000 saajalle. Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 540 miljoonaa euroa. Keskimääräinen omavastuu oli 183 euroa ja korvausaste 76 prosenttia kustannuksista. Ylemmän erityiskorvausluokan korvauksia maksettiin noin 502 000 vakuutetulle 740 miljoonaa euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin noin 308 000 vakuutetulle 228 miljoonaa euroa. Osa näistä lisäkorvauksista maksettiin vuoden 2020 lääkeostojen perusteella.

Esityksessä ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden hintakilpailua edistettäisiin pysyvästi vuodesta 2023 alkaen tehostamalla edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä. Lisäksi erillisessä hallituksen esityksessä valmistellaan ehdotus biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoksi.

Toimenpiteillä on yhteinen tavoite ja yhteisvaikutuksia, minkä vuoksi niiden taloudellisia vaikutuksia on syytä arvioida yhdessä.

Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevien toimenpiteiden tarkkoja, vuosittaisia taloudellisia vaikutuksia valtiolle ei ole mahdollista arvioida etukäteen. Se kuinka paljon biologisten lääkkeiden kustannustehokkuutta voidaan parantaa ja kuinka paljon valtion lääkekorvausmenot vähentyvät, on riippuvaista useista tulevaisuudessa mahdollisesti toteutuvista tekijöistä, jotka vaikuttavat biologisten lääkkeiden markkinoille tuloon, hintakilpailun käynnistymiseen ja sen voimakkuuteen. Lainsäädäntömuutokset on tarkoitettu pysyviksi. Mitä kauemaksi tulevaisuuteen mennään, sitä vähemmän on mahdollista luotettavasti ennustaa markkinaan vaikuttavia tekijöitä ja todennäköisyyksiä, joilla ne tapahtuvat. Biologisiin lääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden johdosta (ml. biologisten lääkkeiden apteekki vaihto) valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan karkeasti vähentyvän vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa ja vuodesta 2024 alkaen noin 20 miljoonaa euroa vuodessa.

Edellä mainitut summat pohjautuvat STM:n tekemään arvioon biologisten lääkkeiden käytettävissä olevasta säästöpotentiaalista. Lähtötietoina käytettiin Kelan vuoden 2021 korvaustilastoja, lääkkeiden hintatietoja ja tietoja korvattavista biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista (päivätty 8.4.2022). Arviossa määritettiin suurin mahdollinen yhteenlaskettu säästöpotentiaali tarkastelluissa 24 biologisessa lääkeaineryhmässä. Näiden valmisteiden lääkekustannukset vuonna 2021 olivat yhteensä 279 miljoonaa euroa ja niistä maksetut korvaukset yhteensä 254 miljoonaa euroa (Lähde: Kelasto).

Osassa tarkastelluista lääkeaineryhmistä oli jo olemassa hintakilpailua ja ensimmäinen biosimilaari oli jo aiemmin tullut markkinoille, jolloin sen hinta asetui sairausvakuutuslain mukaisesti 30 % alkuperäisvalmisteen hinnan alapuolelle. Osassa tarkastelluista ryhmistä hintakilpailu ei ollut vielä käynnistynyt. Jo toteutunutta hintakilpailua ja voimassa olevan sairausvakuutuslain nojalla tehtyjä hinnanalennuksia ei lasketa osaksi ehdotetuilla muutoksilla määritettävää säästöpotentiaalia.

Säästöpotentiaali arvioitiin lääkeaineryhmäkohtaisesti asiantuntija-arviona. Arvioissa huomioitiin olemassa oleva hintakilpailu ja sen vaikutukset ryhmän valmisteiden hintoihin ja potentiaaliset ehdotetuilla toimenpiteillä (ml. biologisten apteekki vaihto) saavutettavat hintojen lisäalennukset ja näiden vaikutukset lääkkeen määrääjien määräyskäytäntöihin. Hintojen ei katsottu kaikissa lääkeaineryhmissä alentuvan nykyisestä. Tämä johtuu siitä, että jo nyt avoimuudessa käytettävien biologisten valmisteiden hintaerot voivat olla jopa 50-60 % luokkaa. Vaikka hinta pysyisi samana, ryhmässä voi kuitenkin silti olla käyttämätöntä säästöpotentiaalia, jos ryhmän edullisempia biologisia lääkkeitä määrätään edelleen vähän. Valtion lääkekorvausmenoihin vaikuttaa alennusprosentin ohella se, kuinka suuri osuus määrätyistä ja toimitetuista lääkevalmisteista on edullisimpia biologisia lääkevalmisteita. Tämä säästöpotentiaali saadaan käyttöön tehostamalla edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ja toimittamista.

Arvion perusteella ehdotetuilla biologisten lääkkeiden lääkemääräyskäytäntöjen tehostamisella saavutettava suurin mahdollinen säästöpotentiaali valtion lääkekorvausmenoihin olisi noin 15 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja noin 23 miljoonaa euroa vuonna 2024. Valtion lääkekorvausmenojen vähennyksen on kuitenkin arvioitu jäävän 6 miljoonaa euroon vuonna 2023 ja 20 miljoonaa euroon vuodesta 2024 alkaen, koska arviossa esitetyt summat ovat riippuvaisia lukuista epävarmuustekijöistä ja tulevaisuuteen kohdistuvista oletuksista.

Arvio perustuu oletukseen, että tarkasteltujen biologisten lääkkeiden käyttömäärät säilyisivät vuoden 2021 tasolla ja että sairausvakuutuskorvausprosentit, -järjestelmä ja hintasääntely pysy-

vät entisellään. Otettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön, biologisten lääkkeiden hintojen oletetaan perustuvan viitehintajärjestelmään. Arvioinnissa on huomioitava, että dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu huomioida ja lääkemarkkinoiden näkyvyys rajoittuu muutamii seuraaviin vuosiin.

Arvio perustuu oletukseen käynnistyvästä ja pysyvästä hintakilpailusta, joka toteutuu nykyistä tehokkaammin. Hintakilpailun käynnistyminen ja hintakilpailun voimakkuus ovat riippuvaisia siitä, kuinka paljon kussakin lääkeaineryhmässä on keskenään kilpailevia valmisteita, joilla on intressi kilpailla keskenään ja kuinka paljon uusia apteekkivaihtoon soveltuvia korvattavia biosimilaareja tulee markkinoille sekä näiden toimijoiden mahdollisuudesta saavuttaa markkinaosuuksia omalla hinnoittelullaan. Hintakilpailuun vaikuttavat lisäksi mm. lääkärin lääkkeen määräämiskäytännöt, eri terapia-alueiden hoitokäytännöt, lääkärin ja lääkkeen käyttäjän vaihtokiellet, lääkkeen vaihtoon liittyvä laiteopastus, viitehintaryhmien asettaminen ja yleinen markkinatilanne.

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalın saavuttaminen on riippuvainen edellä mainituista tekijöistä ja perustuu oletukseen siitä, että edullisinta biologista lääkettä määrättäisiin aina kun se on mahdollista. Onkin todennäköistä, että realisoituvat vaikutukset eivät vastaa ideaalitalanetta, joka on riippuvainen monesta seikasta.

Vuoden 2023 alusta käynnistyvä lääkekorvausmenojen vähennys on lisäksi riippuvainen siitä, ohjaavatko edullisimpien biologisten lääkkeen määräämisen tehostamiskeinot riittävän voimakkaasti lääkkeen määrääjiä aloittamaan biologisen lääkehoidon ja jatkamaan hoitoa edullisimmalla valmisteella. Lääkärin lääkkeen määräämiskäytäntöön ja ehdotettujen lakimuutosten vaikuttavuuteen vaikuttavat mm. heille tarjottu informaatio-ohjaus, hoitolinjaukset, koulutus, sekä erityisesti tietojärjestelmien yhtenäinen tuki kaikkialla maassa. Esitystä valmisteltaessa on tiedossa esimerkiksi, että tietojärjestelmät tulevat vasta vuoden 2023 aikana luokittelemaan biologiset lääkkeet lääkeainetasolla ja potilastietojärjestelmissä hintatietoja esitetään vaihtelevasti. Tarkempi luokittelu ei ole vielä käytettävissä.

Vaikutusten realisoituminen on riippuvaista siitä, kuinka paljon biologisia lääkehoitoja aloitetaan vuosittain ja kuinka usein lääkemääräys uudistetaan tai uusitaan. Viime vuosina suhteellisen suuri osuus kirjoitetuista biologisten lääkkeiden resepteistä on kirjoitettu lääkkeen aloitukselle ja reseptin uusintoja kirjoitetaan vastaavasti suuressa osassa biologisia lääkeryhmiä vain vähän (Kelan reseptiarkisto 2018-2021). Säästöpotentiaalın käyttöönoton kannalta on olennaista, että biologinen lääkehoito aloitetaan pääsääntöisesti edullisimmalla valmisteella. Hoidon aloittavan lääkkeen valintaan vaikuttaa mm. sairaalan ja terveyskeskuksen peruslääkevalikoima sekä lääkkeen määräämiskäytännöt, mitkä voivat vähentää ehdotetun toimenpiteen vaikutusta. Tutkimusten perusteella on kuitenkin havaittu, että hoidon aloitukset edullisimmalla biologisella lääkkeellä toteutuvat jo osassa lääkeryhmiä hyvin.

Vaikutusten realisoituminen riippuu lisäksi siitä, kuinka usein biologisia lääkemääräyksiä uusitaan tai kirjoitetaan uudelle lääkevalmisteelle hoitoa jatkettaessa. Kelasta saatujen tietojen mukaan vuoden reseptien osuus kaikista lääkemääräyksistä on suhteellisen alhainen kaikissa tarkastelluissa lääkeaineryhmissä. Enemmän biologisia lääkemääräyksiä kirjoitetaan määrällisenä tai yli vuoden voimassaoloajalle. Mitä harvemmin lääkemääräys uusitaan ja edullisin biologinen lääke arvioidaan, sitä pidempi viive vaikutusten realisoitumisessa on nähtävissä.

Edullisimman lääkkeen määräämisellä ei voida vaikuttaa siihen, jos hintojen vaihtelusta johtuen määrätty lääke ei ole edullisin enää lääkkeen toimitushetkellä. Tämä vähentää ehdotetun muu-

toksen säästövaikutusta. Vaikutuksen suuruus on riippuvainen lääkevalmisteiden välisestä hintakilpailusta ja Hilan hyväksymästä kohtuullisesta tukkuhinnasta. Vuoden 2024 alusta suunniteltu apteekkivaihto korjaa tämän epävarmuustekijän vaikutusta.

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalın saavuttaminen edellyttäisi, että käytettyjen keinojen johdosta valtaosa alkuperäislääkettä käyttävistä potilaista vaihtaisi biosimilaariin nopeasti ja samanaikaisesti, jotta niiden hintataso laskisi entisestään. Korvausmenojen vähennys on lisäksi suurelta osin riippuvainen yhden terapia-alueen biologisissa lääkkeissä saavutettavista tuloksista. Lisäksi realisoituva säästö on riippuvainen useista tekijöistä. Se edellyttäisi hintatason alentumista olemassa olevaan hintakilpailuun verrattuna tehokkaammalla tavalla. Kun lisäksi huomioidaan tietojärjestelmistä viiveellä saatava tuki lääkkeen määräämiselle ja lakimuutosten voimaantulo vuoden 2023 alusta, arvioidaan saavutettavaksi lääkekorvausmenojen vähennykseksi vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa.

Vuoden 2024 alusta alkavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen yhteisvaikutusten toteutuminen on riippuvaista siitä, kuinka merkittävä hintakilpailu niiden johdosta käynnistyy. Apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmä ohjaavat sinällään lääkkeen määräämiskäytäntöjä tehokkaammin kustannustehokkaaseen biologisten lääkkeiden käyttöön, koska apteekkivaihdon varmistetaan siitä, että lääkkeen käyttäjälle toimitetaan toimitushetkellä edullisinta vaihtokelpoista valmistetta. Käytännössä rinnakkaisvalmisteen apteekkivaihdossa toteutettujen apteekkivaihtojen määrä jää nykyisin alle 20 prosenttiin, koska 70-75 prosentissa tapauksista lääkkeen määrääjä on jo alkujaankin määrännyt potilaalle viitehintaryhmään kuuluvaa valmistetta (Kelan lääkekorvaustilastot, lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä 2018 ja 2019).

On todennäköistä, että apteekkivaihdon käyttöönotto lisäisi markkinan houkuttelevuutta ja loisi insenttiivin voimakkaaseen hintakilpailuun, mikä johtaisi biologisten lääkkeiden hintojen lisäalennuksiin. Apteekkivaihdon saatavat vaikutukset ovat kuitenkin riippuvaisia vaihdon piiriin hyväksytyistä lääkevalmisteista. Toisaalta jos markkinoille tulee uusia lääkevalmisteita, jotka eivät ole vaihto- tai vertailukelpoisia ja lääkkeen käyttäjälle määrätään näitä, hintakilpailun vaikutukset pienentyisivät. Edellä mainittujen syiden perustella edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjen tehostamisen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 20 miljoonaa euroa vuodesta 2024 alkaen.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edistämisen arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Tarkkaa summaa ei ole mahdollista arvioida etukäteen, koska korvausmenojen vähentyminen on riippuvainen markkinatilanteesta ja hintakilpailusta. Oletuksena on, että ehdotetun lakimuutoksen myötä näitä inhaloitavia lääkevalmisteita hyväksyttäisiin nykyistä laajemmin apteekkivaihto- ja sen myötä myös viitehintajärjestelmän piiriin, mikä lisäisi hintakilpailua vaihdon piirissä olevien valmisteen välillä ja oletettavasti myös lisäisi edullisempien vaihtoehtojen määrää markkinoilla. Muutoksen jälkeenkin osa näistä lääkevalmisteista jäisi kuitenkin apteekkivaihdon ulkopuolelle.

Arvioitu valtion lääkekorvausmenojen vähennys pohjautuu Fimean ja Kelan STM:n toimeksiannosta tekemiin simulaatioihin, jotka tehtiin perustuen vuoden 2021 myynti- ja korvattavuustietoihin. Simulaatioiden lopputulokset vaihtelivat suuresti 0,7 miljoonasta eurosta yli 7 miljoonaa euroon riippuen siitä, kuinka suuri osuus lääkevalmisteista alistui kilpailulle ja kuinka voimakkaasti kilpailu vaikutti lääkkeiden hintoihin.

Hintojen alentuminen on riippuvaista useista tekijöistä. Koska kyse on astman tai keuhkoah-
taumataudin hoitoon käytetyistä inhaloitavista lääkevalmisteista, on huomioitava myös laittei-
den väliset erot. Arvioitu lääkekorvausmenojen vähennys perustuu oletukseen käynnistyvästä
ja pysyvästä hintakilpailusta, joka toteutuu nykyistä tehokkaammin. Samalla siihen liittyy useita
epävarmuustekijöitä. Arvioon vaikuttavat myös mahdolliset lääkäreiden ja lääkkeiden käyttä-
jien vaihtokiellot. Lääkkeiden käyttäjien yleistä halukkuutta siirtyä käyttämään hintakilpailuja
valmisteita ei tässä vaiheessa pystytä arvioimaan. Tosin käyttäjän lääkekustannusten lasku on
nykyisessä viitehintajärjestelmässä kannustanut vaihtamaan edullisempiin lääkevalmisteisiin.

Tässä vaiheessa ei pystytä arvioimaan mahdollisten uusien lääkkeiden tuloa markkinoille tai
niiden sisällyttämistä vaihtokelpoisuuden piiriin, mitkä tekijät osaltaan vaikuttavat hintakilpai-
luun. Hintakilpailuun vaikuttavat lisäksi mm. lääkärin lääkkeen määräämiskäytännöt, eri tera-
pia-alueiden hoitokäytännöt, vaihtoon liittyvä annostelulaiteopastus ja yleinen markkinatilanne
sekä vaihtokelpoisuuden arvioinnin perustuminen OIP-ohjeistoon perustuviin hakemuksiin,
vaihdoista johtuva terveydenhuollon mahdollinen lisäkuormitus ja asiakkaan lääkehoitoon si-
toutuminen. Huomioiden edellä mainitut taustatiedot sekä epävarmuustekijät valtion lääkekor-
vausmenojen arvioitiin vähentyvän vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen.

Viitehintaryhmän muodostumista koskevan muutoksen arvioidaan vähentävän valtion lääke-
korvausmenoja vuosittain noin 2 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Ehdotetun muutoksen
seurauksena sellaiset olemassa olevat korvattavien lääkkeiden viitehintaryhmät, joissa on vain
yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaimiste, lakkaisivat siir-
tymääjän kuluttua ja nämä lääkevalmisteet siirtyisivät Hilan toimeenpaneman hintasääntelyn
piiriin.

Tämän hetkisen arvion mukaan sellaisten viitehintaryhmien, joissa on vain yksi rinnakkaisval-
miste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaimiste, kokonaismyynti on noin 32,7 mil-
joonaa euroa ja korvausten osuus on noin 21 miljoonaa euroa. Tällaisissa viitehintaryhmissä ei
nykyisellään ole hintakilpailua.

Toimenpiteen vaikutus määräytyy tapauskohtaisesti perustuen Hilan vahvistamaan lääkkeen
hintaan. Näin ollen vaikutusta ei voida etukäteen tarkkaan arvioida. Ehdotetun muutoksen seu-
rauksena, näiden lääkevalmisteiden tukkuhintojen arvioidaan alentuvan noin 10 – 20 %. Tällöin
lääkekorvausmenot alentuivat noin 3 miljoonalla eurolla vuosittain. Valtion lääkekorvauskus-
tannusten arvioidaan toimenpiteen seurauksena vähentyvän vuosittain noin 2 miljoonalla eu-
rolla. Vaikutukset ovat riippuvaisia mainittujen lääkevalmisteiden siirtymisestä hinnan vahvis-
tusmenettelyn piiriin ja kilpailun käynnistymisestä valmisteiden markkinoilla.

Läaketaksa-asetuksen muutoksella tavoiteltava valtion lääkekorvausmenojen vuotuinen sääs-
tössumma on 24,6 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Ehdotetulla vuoden 2021 lääkemyyn-
titietoihin perustuvalla 39,3 miljoonan euron taksaleikkauksella arvioidaan saatavan vuonna
2021 yhteensä 22,3 miljoonaa euroa. Vuosien 2019-2021 korvatus lääkemyyntin perusteella
on simulointimenetelmiä käyttäen arvioitu, että valtion osuus korvauskustannussäästöistä kas-
vaisi esitetyn lääketaksa-asetuksen mukaisilla muutoksilla vuosittain noin 2,2 miljoonaa euroa.
Jos tämä arvio toteutuisi, ehdotettu lääketaksamuutos toisi vuonna 2022 noin 24,5 miljoonaa
euron ja vuonna 2023 noin 26,7 miljoonan euron säästön. Arvion toteutuminen on kuitenkin
riippuvainen lääkemyyntin kehityksestä ja muiden lääkesäästökokonaisuuteen kuuluvien toi-
menpiteiden vaikutuksista kalliiden lääkkeiden hintoihin. Näiden syiden vuoksi toteutuva vuo-
tuinen säästösumma voi vaihdella ja on oletettavissa, että vuonna 2023 saavutettava valtion lää-
kekorvaussäästö olisi lähellä 24,6 miljoonaa euroa.

Ehdotetut toimenpiteet vähentäisivät yhteenlaskettuna sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuonna 2023 yhteensä 35 miljoonaa euroa. Vuodesta 2024 alkaen valtion lääkekorvausmenojen rahoitusosuus vähenisi tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden ja erillisessä esityksessä valmisteltavan biologista apteekkivaihtoa koskevien toimenpiteiden seurauksena yhteensä 49 miljoonaa euroa.

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos vähentäisivät valtion verotuloja. Näitä vaikutuksia ei ole laskettu yhteen valtion menokehyykseen kohdistuvan säästötavoitteen kanssa.

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos pienentäisivät apteekkareiden ja apteekkien maksamaa tuloveroa. Niiden arvioidaan alentavan yksityisten apteekkareiden veronalaisia ansiotuloja noin 19,5 miljoonaa euroa. Tässä esityksessä ehdotettujen muutosten arvioidaan pienentävän ansio- ja pääomatuloveron tuottoa yhteensä noin 10 miljoonalla eurolla, josta valtion osuus olisi 8 miljoonaa euroa ja kuntien osuus 2 miljoonaa euroa. Muutosten vaikutus kirkollisveron ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksun tuottoon arvioidaan vähäiseksi. Ehdotettujen muutosten vaikutus yhteisöveron tuottoon arvioidaan vähäiseksi.

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos ja siihen liittyvä apteekkiveromuutos pienentäisivät apteekkien maksamaa apteekkiveroa. Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos alentaisi valtion apteekkiverotulokertymää noin 3,9 miljoonaa euroa vuodessa. Lisäksi ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos alentaisi valtion apteekkiverokertymää noin 15,2 miljoonaa euroa vuodessa. Ehdotusten yhteenlaskettu pienentävä vaikutus valtion vuotuisen apteekkiverotuloon olisi noin 19,1 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin. Jos lääkemyynnin oletetaan kasvavan noin 5 % vuodessa, vuonna 2023 valtion apteekkiverotulokertymän arvioidaan pienentyvän noin 21,06 miljoonaa euroa. Valtion apteekkiverotulon kokonaiskertymä on noin 200 M€ vuodessa. Keskimääräinen rajaveroaste on nykyisin noin 10 %. Vaikutusten arviointi on suoritettu tätä rajaveroastetta hyödyntäen, mikä voi hieman yliarvioida vaikutusta. Lisäksi apteekkiverotulon vuotuinen määrä on sidoksissa apteekkien lääkemyynnin vuotuisen määrään.

Ehdotetulla reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta valtion arvonlisäveron kokonaiskertymään. Ehdotettu leikkaus lisäisi käytännössä kuluttajien ostovoimaa vähentämällä heidän lääkekustannuksiaan, mikä palautuu takaisin arvonlisäverolliseen kotimaiseen kulutukseen.

Lääkekustannusten ja lääkekorvauskulujen kasvua ehdotusten voimaantulon jälkeen ei ole huomioitu. Muutos on tarkoitettu pysyväksi mutta arviot on voitava perustaa voimaantulohetkeen.

Lisäksi mahdollisia biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistoimenpiteiden hintavaikutuksia ei ole yhdistetty edellä lääketaksa- ja apteekkiveromuutosta koskevien vaikutusten arviointiin. Arviointi perustuu molemmissa tapauksissa oletuksiin tulevasta markkinakehityksestä ja siihen sisältyy monia epävarmuustekijöitä.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

Biologisten lääkkeiden käyttäjien lääkekulujen otaksutaan pienentyvän vähäisessä määrin. Ehdotettujen toimenpiteiden voidaan olettaa lisäävän hinnaltaan edullisempien vaihtoehtojen määräämistä, mikä pienentäisi lääkekustannuksia niillä potilailla, jotka käyttävät biologisia lääkkeitä avohuollossa. Säästön suuruus riippuu potilaalla käytössä olevista lääkkeistä ja siitä kuinka suuri potilaan omavastuun osuus on korvattavista lääkkeistä. Siltä osin kuin kyse on

kalliista biologisista lääkkeistä, joiden osalta potilaan vuotuiset omavastuuosuudet täyttyvät nopeasti tai lääkkeitä, jotka kuuluvat ylempään erityiskorvausluokkaan, kustannusvaikutukset lääkkeen käyttäjille jäävät kuitenkin vähäisiksi.

Ehdotuksen mukaan astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita hyväksyttäisiin nykyistä laajemmin apteekkivaihto- ja viitehintajärjestelmän piiriin, mikä toisi potilaan saataville laajemman vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valikoiman. Sellaiset inhaloitavat lääkevalmisteet, joita käytetään kroonisen keuhkoastman ja sitä läheisesti muistuttavien kroonisten obstruktiivisten keuhkosairauksien hoidossa, kuuluvat alemman erityiskorvauksen (65 %) piiriin. Näiden lääkevalmisteiden nykyistä laajemmin toteutettava apteekkivaihto ja entistä useamman lääkevalmisteen tulo viitehintajärjestelmän piiriin lisäisi edullisempien valmisteiden käyttöä, mikä vähentäisi jossain määrin lääkkeen käyttäjien lääkekustannuksia. Hintakilpailun lisääntymisen markkinoilla toimivien lääkeyritysten välillä voidaan myös olettaa lisäävän edullisempien markkinoilla olevien vaihtoehtojen määrää.

Viitehintaryhmän muodostumisperusteiden ehdotettu muutos hyödyttäisi lääkkeen käyttäjää, koska sellaiset lääkevalmisteet, kuten esimerkiksi annosjakelussa käytetyt suuret pakkaukset, joiden viitehintaryhmässä ei ole ollut hintakilpailua, siirtyisivät Hilan hinnan vahvistusmenetelyyn, jolloin niiden hinnat todennäköisesti laskisivat, mikä vähentäisi lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia. Ehdotetulla muutoksella korjattaisiin järjestelmästä johtunutta ristiriitaa ja tuettaisiin rationaalisen lääkehoidon toteutumista.

Ehdotettu lääketaksan muutos alentaisi reseptilääkkeiden vähittäishintoja ja hyödyttäisi kuluttajia lääkekustannusten vähentyessä. Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ei-korvattujen, eli kuluttajien kokonaan maksamien reseptilääkkeiden kustannusten arvioidaan alentuvan pysyvästi yhteensä noin 3,8 miljoonaa euroa vuodessa (sisältäen arvonlisäveron). Lisäksi korvatuista lääkkeistä kuluttajien maksama omavastuu vähentyisi pysyvästi noin 6,1 miljoonaa euroa vuodessa (sisältäen arvonlisäveron). Yhteensä kuluttajien lääkekustannusten arvioidaan vähentyvän noin 9,9 miljoonaa euroa.

Ehdotettu lääketaksamuutos hyödyttäisi lisäksi taloudellisesti sairausvakuutuksen muita rahoittajia, joiden rahoitusosuuden arvioitiin vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla vähentyvän noin 11 miljoonaa euroa vuodessa. Myös rahoittajien osuus lääkesäästöistä kasvaisi tehtyjen simulointien perusteella.

Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Ehdotetun taksamuutoksen ja apteekkiverolain 5 §:n muutoksen vaikutuksia apteekkeille on arvioitu tiivistetysti tässä esityksessä. Tarkempi vaikutusten arviointi sisältyy lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta annetun asetuksen taustamuistioon (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)). Lääketaksamuutoksen ja siihen liittyvän apteekkiverolain 5 §:n muutoksen vaikutuksia on arvioitu yhdessä, koska ehdotukset liittyvät kiinteästi toisiinsa.

Apteekkeihin kohdistuvia vaikutuksia on arvioitu kahdella tavalla. Yhtäältä on arvioitu vaikutukset apteekkien koko liiketoimintaan, jolloin laskelmissa on erikseen huomioitu myös noin 40 prosentilla apteekkeista oleva apteekin yhteydessä toimiva osakeyhtiö. Toiseksi vaikutukset on arvioitu ainoastaan suhteessa apteekkien apteekkiluvanvaraiseen lääkemyyntiin.

Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen arvioidaan leikkaavan kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 39,3 miljoonalla eurolla. Summa ei sisällä arvonlisäveroa. Arviossa ei ole huomioitu apteekkien toimitusmaksuja, joiden oletetaan säilyvän nykyisellä tasolla.

Ehdotetulla taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2019-2020 keskiarvomyyntitiedoilla 55 000 euroa (apteekkeja yht. 623). Mediaanileikkaus olisi tällöin 44 000 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus 6 000 euroa ja maksimileikkaus 3 196 000 euroa. Valtaosa apteekkeista (92 %) kuuluisi ryhmiin, joissa leikkaus olisi alle 100 000 euroa.

Ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos keventäisi apteekkeihin kohdistuvaa apteekkiverotusta. Apteekkiveron kevennys kompensoisi apteekkeille takaisin osan myyntikatteen leikkauksesta siten, että apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta leikkattaisiin noin 39,3 miljoonaa euroa, mutta veronkevennyksen seurauksena apteekkien yhteenlaskettu reseptilääkkeiden myyntikate pienentyisi tosiasiasa noin 20,2 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2021 lääkemyyntilukuihin. Ehdotettu apteekkiveromuutos kompensoisi apteekille aiheutuvia vaikutuksia keskimäärin noin 19 000 euroa apteekkia kohden. Noin 80 prosentilla apteekkeista verohyödyn arvioidaan olevan 3 500–35 000 €.

Vaikutukset apteekkien koko liiketoimintaan

Laskelmissa on käytetty vuosien 2019 ja 2020 keskiarvotietoja. Keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaokaisua oli 269 000 euroa (n=623). Jos huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joita on noin 40 prosentilla apteekkeista, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaokaisua oli 371 000 euroa.

Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen ja huomioiden taksamuutoksesta itsestään johtuvat veromuutokset apteekin keskimääräinen voitto olisi 219 000 euroa (mediaani 186 000 euroa) ja jos huomioidaan apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, voitto olisi keskimäärin 322 000 euroa (mediaani 251 000 euroa).

Kun huomioidaan lisäksi apteekkiveromuutos apteekin keskimääräinen voitto olisi 238 000 euroa (mediaani 199 000 euroa) ja apteekin ja siihen liittyvän osakeyhtiön keskimääräinen voitto 341 000 euroa (mediaani 268 000 euroa). Jos huomioidaan apteekkien tuloksesta vähennettävänä eränä lisäksi apteekkarin teoreettinen palkkaokaisu 80 000 euroa, olisivat edellä mainitut luvut tuon summan verran pienemmät. Liikevaihdoilta eri kokoisten apteekkien keskimääräisten voittojen suuruutta on tarkasteltu asetusmuistiossa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF) (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi).

Ehdotettu lääketaksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisääisivät suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiasa tappiollisten apteekkien määrää. Ehdotettua lääketaksa-asetusta koskevassa taustamuistiossa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF) (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)) tehdyistä laskelmista on nähtävissä, että uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja tulisi suhteellisesti hyvin vähän, eikä mikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekkeista, joiden tulos jää alle 0 euroa, olisi kuntansa ainoa apteekki. Jos ehdotettujen taksa- ja veromuutosten vaikutuksia arvioidaan suhteessa apteekkien koko liiketoimintaan ilman mahdollista osakeyhtiötä tai ilman teoreettisen palkkaokaisun huomiointia, ennen ehdo-

tettujen muutosten tekemistä tappiollisia apteekkeja, joiden tulos jää alle 0 euroa on 11 kappaletta. Lääketaksa-asetuksen ja veromuutoksen jälkeen olisi näiden 11 apteekin lisäksi kahdeksan uutta laskennallisesti tappiollista apteekkiä. Näistä yhteensä 19 apteekista sivuapteekkeja olisi 6-8 apteekilla. Yksikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekkeista ei olisi kuntansa ainoa apteekki. Näin ollen taksamuutos ja apteekkiverolain muutos eivät vaikuttaisi merkittävästi maan laajuiseen apteekkiverkostoon ja sitä kautta apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Lääketaksa-asetuksen taustamuistiossa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)) on tarkemmin arvioitu laskennallisesti tappiollisten apteekkien kokoluokkaa ja sijoittumista eri maakuntiin ja eri tyyppiisiin kuntiin sekä laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrä silloin kun on huomioitu apteekkarin teoreettinen palkkaaikaisu ja apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt.

Vaikutus apteekkien apteekkiluvan alaiseen lääkemyntiin

Seuraavissa laskelmissa ehdotettujen toimenpiteiden vaikutuksia on arvioitu yksin suhteessa apteekkien apteekkiluvanvaraiseen lääkemyntiin liikevaihtoon ja tulokseen. Läkemyntiin osuus on vuosien 2019-2020 keskiarvoaineistossa noin 93 % ja vaihtelee apteekki-kohtaisesti 73 – 100 % välillä.

Perustuen vuosien 2019-2020 apteekkien keskiarvoin esitettyyn tulokseen ennen ehdotettuja muutoksia apteekkien lääkemyntiin tuloksen keskiarvo oli 220 000 euroa ja mediaani 197 000 euroa. Ehdotetun lääketaksamuutoksen ja siitä aiheutuvan verovaikutuksen jälkeen apteekkien tuloksen keskiarvo olisi 172 000 euroa ja mediaani 159 000 euroa. Ehdotetun lääketaksamuutoksen ja lisäksi ehdotetun apteekkiveromuutoksen jälkeen keskiarvotulos olisi 191 000 euroa ja mediaani 173 000 euroa. Jos huomioidaan lisäksi apteekkarin teoreettinen palkkaaikaisu, olisivat edellä esitetyt luvut 80 000 euroa pienemmät. Asetusmuistiossa on esitetty tarkemmin liikevaihdoltaan eri kokoisten apteekkien lääkemyntiin tulos ehdotettujen toimenpiteiden jälkeen. (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi))

Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti melko vähäisessä määrin tappiollisten apteekkien. Jos laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrää arvioitaisiin perustuen yksin apteekkien vuosien 2019-2020 lääkemyntiin keskiarvoon (n = 598), alkuaan tappiollisia apteekkeja olisi 21. Ehdotettujen muutosten vuoksi uusia tappiollisia apteekkeja olisi kahdeksan. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketusta määrästä sivuapteekkeja olisi 11 apteekilla. Asetusmuistiossa on tarkemmin esitetty tappiollisten apteekkien jakaantuminen eri liikevaihtoryhmiin ja niiden sijoittuminen maakuntiin ja eri tyyppiisiin kuntiin sekä laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrä silloin, jos huomioidaan apteekkarin teoreettisena palkkaaikaisuna 80 000 euroa. (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi))

Apteekkien ehdotusten johdosta tekemät sopeuttamistoimet

Se että yksittäinen apteekki katsotaan arvioinnissa tappiolliseksi ei merkitse, että apteekki lopettaisi toimintansa. On oletettavaa, että useiden apteekkien kohdalla liiketoiminnan tappiollisuus olisi ohimenevää ja apteekkari voisi omalla toimillaan korjata ja sopeuttaa liiketoimintansa vallitseviin taloudellisiin olosuhteisiin. Näitä dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu etukäteen arvioida. Toisaalta osa arvioinnissa voitollisiksi katsotuista apteekkeista voisi tulevaisuudessa tulla tappiolliseksi liiketoiminnallisten syiden vuoksi. Sellaisten apteekkien määrää, jotka

ovat korjaamattomasti ja pysyvästi tappiollisia ei ole mahdollista arvioida. Niiden määrän oletetaan kuitenkin olevan vähäinen verrattuna edellä esitettyihin tappiollisten apteekkien määriin. Myöskään apteekkikohtaista arviointia ei ole tässä yhteydessä ollut mahdollista tehdä.

On oletettavaa, että apteekkarit ryhtyisivät ehdotettujen taksamuutoksen ja apteekkiveroratkaisun johdosta sopeuttamaan liiketoimintaansa erilaisin toimenpitein. Se millaisiin toimiin apteekkari ryhtyy, on riippuvaista apteekkikohtaisista olosuhteista ja siihen kohdistuvan taksaleikkauksen määrästä. Sopeuttamistoimien suuruusluokkaa ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Asetusmuistiossa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80eedcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)) on lueteltu erityyppisiä sopeuttamistoimia, joihin apteekit voisivat ryhtyä. Ne voivat eri tavoin vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen sekä apteekkien palvelutasoon. Riskinä olisi tällöin, että palvelutaso voisi alentua siten, että sillä olisi vaikutusta lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden leikkauksen keskimääräinen suuruus, uusien tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä, kunnassa sijaitsevat muut apteekit sekä vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet, joihin apteekki voisi ryhtyä.

Ehdotetuilla muutoksilla voidaan katsoa todennäköisesti olevan työllisyysvaikutuksia, koska apteekit voisivat sopeuttaa liiketoimintaansa henkilöstön lomautuksilla tai irtisanomisilla. Keskimääräisellä apteekkikohtaisella taksaleikkauksella tämä tarkoittaisi vuositasolla joko 0,89 farmaseutin tai 0,63 proviisorin vähennystarvetta. Mediaanitaksaleikkauksella vuositasolla vähennystarve tarkoittaisi 0,71 farmaseuttia tai 0,50 proviisoria. Minimitaksaleikkaus olisi 6 000 euroa, mikä tarkoittaisi 0,07 proviisorin tai 0,10 farmaseutin vuositason vähennystarvetta. Jos henkilöstöön kohdistuvissa sopeutustoimissa huomioidaan ehdotetun apteekkiveroratkaisun keskimääräinen kompensatio 19 000 €, vähenee taksaleikkauksen mahdollisen farmaseuttisen henkilöstön vähennystarpeet seuraavasti: Keskimääräisellä apteekkikohtaisella taksaleikkauksella vuositasolla joko 0,58 farmaseutin tai 0,41 proviisorin vähennystarvetta, mediaanitaksaleikkauksella 0,40 farmaseutin tai 0,29 proviisorin vähennystarvetta. Minimitaksaleikkauksen farmaseuttisen henkilöstön vähennystarvetta ei olisi.

Tällaisten toimenpiteiden vaikutukset apteekkien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. Pienimmillä apteekeilla, henkilöstömäärän vähentäminen voisi edellyttää myös muiden sopeuttamistoimien tekemistä, kuten aukioloaikojen lyhentämistä. Kuntatasolla merkitystä palvelujen saatavuuteen olisi lisäksi sillä, kuinka monta apteekkia sijaitsee saman kunnan sijaintialueella.

Lääketaksan rakenteeseen kohdistuvat vaikutukset

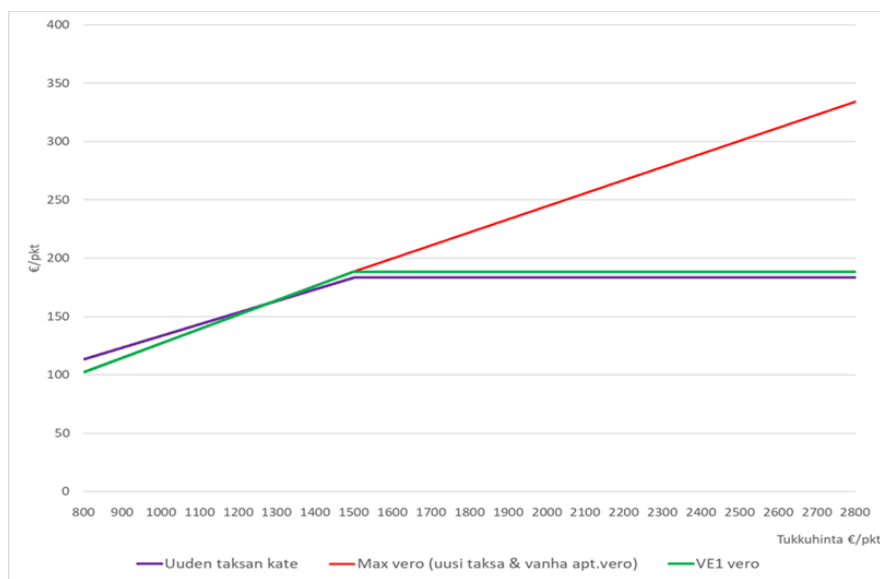
Ehdotettu taksamuutos lieventäisi tukkuhinnaltaan yli 1500 euron reseptilääkkeiden tukkuhinnatasidonnaisuutta. Ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan parantavan apteekkien kannattavuutta ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Hyöty kohdentuisi erityisesti apteekkeille, jotka maksavat suurta apteekkiveroa. Liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien apteekkivero on 11,2 %. Tällöin apteekkiverolain 5 §:n muutoksesta johtuen negatiivista myyntikatetta aiheutuisi apteekille enintään noin viisi euroa per lääkevalmistepakkaus. Pienemmällä apteekilla rajaveroaste olisi pienempi ja aivan pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa ollenkaan, joten heille negatiivista myyntikatetta ei aiheutuisi lainkaan.

Ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan kohdentuvan oikein kalliiden lääkkeiden myyntiin ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, siten, ettei apteekille aiheutuva

tappio kasvaisi tätä (n. 5 €/pkt – toim. maksu) suuremmaksi millään yli 1500 euron tukkuhinnaisen lääkkeen pakkaushinnalla. Verrattuna nykyiseen apteekkiverolakiin, ehdotuksen myötä apteekille tuleva taloudellinen hyöty olisi sitä merkittävämpi mitä kalliimpi lääkepakkaus on kyseessä.

Ehdotus ei vaikuttaisi siihen, kuinka montaa lääkevalmistepakkausta negatiivinen myyntikate koskisi eikä siihen, kuinka montaa apteekkiä negatiivisen myyntikatteen ongelma koskisi. Lääkevalmistepakkauskohtainen negatiivinen myyntikate olisi kuitenkin rajattu maksimissaan noin viiteen euroon per pakkaus ja erityisen ongelmalliset suuria negatiivisen katteen myyntejä ei olisi. Jos ehdotettua apteekkiveromuutosta verrataan voimassa olevaan reseptilääketaksaan ja apteekkiveroon, ehdotetulla apteekkiveromuutoksella apteekkien saama myyntikate pienentyisi 1500 euron tukkuhinnan tuntumassa. Kun kyse on hyvin kalliista lääkepakkauksista ehdotettu apteekkiveroratkaisu kuitenkin parantaisi voimassa olevan sääntelyn aiheuttamaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, koska apteekkiveron määrän kasvu olisi ehdotetulla tavalla rajattu.

Ehdotettu reseptilääkkeiden taksa (ilman toimitusmaksua) verrattuna voimassa olevaan apteekkiveroon (punainen) ja ehdotettuun apteekkiveroon (vihreä).



Muut taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Apteekkeilla on voimassa olevan lääkelain nojalla lääkeneuvontavelvoite ja velvoite tarjota apteekkihenkilökunnalle tarvittavaa lisäkoulutusta. Apteekit antavat jo nykyisellään neuvontaa inhaloivista lääkevalmisteista. Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloita-

vien lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen ehdotetulla tavalla lisäisi vähäisessä määrin apteekkien työtä ja siten myös niille aiheutuvia kustannuksia. Se edellyttäisi, että apteekin henkilökunta pystyisi ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää inhalaatiolaitteen käytöstä. Lääkettä toimitettaessa asiakkaan kanssa on käytävä läpi oikea tapa käyttää laitetta ja myös erot mahdolliseen aikaisempaan käytössä olleeseen laitteeseen. Asiakkaiden lääkitysturvallisuus on varmistettava kaikissa tilanteissa. Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, olisi apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään. Ohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista ja neuvontaa varten on varattava riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa ja työaikaa. Tämä aiheuttaa apteekkeille taloudellisia vaikutuksia, koska muutos edellyttäisi myös henkilökunnan koulutusta laiteopastukseen. Arvioitu lisäkoulutuksen tarve ei kuitenkaan ole merkittävä ja sen arvioidaan todennäköisesti jäävän 1-2 tuntiin farmasian ammattihenkilöä kohden.

Lisäksi apteekkeissa olisi oltava ohjeistusta varten asianmukaiset rauhalliset tilat, jossa lääkkeiden käyttäjien neuvonta tapahtuu asianmukaisesti ja lääkkeiden käyttäjien yksityisyyden suoja huomioiden. Myös tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttavat kustannuksia apteekkeille.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden ehdotetulla muutoksella arvioidaan laskettavan joidenkin lääkevalmisteiden hintoja, mutta kokonaisuudessaan viitehintaryhmän määräytymiseen liittyvien muutosten vaikutukset apteekkeille arvioidaan vähäisiksi.

Ehdotettu apteekkiverolain muutos aiheuttaisi todennäköisesti apteekkeille tietojärjestelmien muutostarpeita, jotka mahdollistaisivat apteekkiveron perusteesta vähennettävän myynnin erittelyn. Muutoksista ja niiden ylläpidosta aiheutuu apteekkeille todennäköisesti kustannuksia.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollolle

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisella olisi vaikutuksia lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollon palveluntarjojille. On mahdollista, että terveydenhuollon kustannukset kasvavat. Kasvun tarkkaa määrää ei voida etukäteen ennustaa.

On todennäköistä, että ehdotetun muutoksen mukainen lääkkeen määrääminen ja omavalvonta edellyttäisivät muutoksia nykyisiin terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin, mistä aiheutuu lisätyötä ja kustannuksia yksityiselle ja julkiselle terveydenhuollolle. On mahdollista, että nämä kustannukset olisivat joillakin alueilla merkittäviä. Vaikutusten suuruus on riippuvaista tapauskohtaisista olosuhteista, käytössä olevista potilasjärjestelmistä ja lääkkeen määräämiskäytännöistä. Niille lääkkeen määrääjille, jotka määräävät edullisimpia biologisia lääkkeitä ja tekevät hintavertailua jo nykyisellään, aiheutuvien vaikutusten arvioidaan jäävän vähäisiksi. Sen sijaan lääkkeen määrääjät ja terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka eivät nykyisellään noudata sääntelyä tai joilla ei ole käytössä riittäviä potilasjärjestelmiä, voivat joutua käyttämään taloudellisia resursseja ehdotetun muutoksen vuoksi. Lisäksi on todennäköistä, että ehdotetun omavalvonnan toimeenpano tulee edellyttämään terveydenhuollon toimintayksiköiden ja lääkkeen määrääjien käyttämien tietojärjestelmien muutoksia. Kustannuserän suuruutta ei etukäteen ole mahdollista arvioida.

Lääkärin vastaanottotapahtuman sisällön, keston ja kustannusten vaihtelu on yleensä suurta ja riippuu sekä toimintaympäristöstä, potilaasta ja hänen ongelmistaan, että lääkärin työskentelytavasta (Khoru ym. 2012, Deveugele ym. 2002, Aaltonen ja Järviö 2009 artikkelissa Yleislääkärin vastaanottotapahtuma –näkökulmia laatuun. Maisa Kuusela, Turun yliopisto, 2014). Lääkäreiden tulee vastaanottotilanteessa selvittää lääkkeen määräämiseen käytettävien tietojärjestelmien avulla määräämänsä biologisen lääkkeen hinta ja verrata sitä muihin markkinoilla oleviin vastaavien valmisteiden hintoihin. Hinnaltaan edullisimman lääkevalmisteen selvittäminen voi

edellyttää tietojen yhdistämistä. Tällä hetkellä kaikissa potilastietojärjestelmissä lääkevalmisteiden luokittelua ei vielä tehdä mutta luokittelu lääkeainetasolla ollaan ottamassa käyttöön syksyn 2023 mennessä. Voidaan olettaa, että ehdotus lisäisi lääkärin työtä, jos toimintatapa ei ole aiemmin kuulunut lääkärin lääkkeen määräämiskäytäntöön sekä pidentäisi vastaanoton kestoa ja sen myötä lisäisi jonkin verran terveydenhuollon toimintakustannuksia. Voidaan myös olettaa, että perusterveydenhuoltoon uusittavaksi tulevia erikoissairaanhoidossa aloitettujen biologisten lääkehoitojen lääkemääräyksiä ei säännösehdotuksesta huolimatta lähdetä helposti vaihtamaan edullisimpaan biologiseen lääkevalmisteeseen ilman varmistusta erikoissairaanhoidosta, mikä voisi lisätä terveydenhuollon toimintakustannuksia. Muutokset voivat vaikuttaa myös kuntien/hyvinvointialueiden käytäntöihin ja kustannuksiin. Välillisten vaikutusten arviointi on kuitenkin vaikeaa.

Lisäksi on mahdollista, että avohoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevilla toimenpiteillä olisi välillisiä vaikutuksia näiden lääkevalmisteiden julkisessa terveydenhuollossa maksettaviin hintoihin. Hinnanmuodostusmekanismit ovat kuitenkin toisistaan erillisiä, eikä mahdollisten välillisten vaikutusten suuruutta voida arvioida etukäteen.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto voi mahdollisesti lisätä terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden kyselyjen ja vastaanottokäyntien lisääntymisen vuoksi. Järjestelmän käynnistyttyä ja apteekkien antaman laite-neuvonnan vakiintumisen jälkeen kustannusten nousu ei todennäköisesti ole merkittävä.

Jos apteekkien lääke- ja lääkitysneuvonnan tai muiden palveluiden taso alentuisi valtioneuvoston asetuksessa ehdotetun reseptilääkkeiden myyntikatteen leikkauksen seurauksena, tästä voisi aiheutua myös välillisiä lisäkustannuksia perusterveydenhuollolle, mikäli päivystyskäynnit terveydenhuollossa lisääntyisivät tai annosjakelupalvelun tarjoaminen esimerkiksi vanhustenhuol- lolle apteekkeissa vaikeutuisi. Välillisten terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

Taloudelliset vaikutukset lääketeollisuudelle

Lääketeollisuuden kohdistuvat vaikutukset riippuvat markkinatilanteesta. Edullisimpien biologisten lääkkeen määräämistä tehostavien säännösten, erillisessä hallituksen esityksessä valmisteltavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon laajentamisen oletetaan lisäävän hintakilpailua markkinoilla toimivien lääkeyritysten välillä.

Hintakilpailun käynnistyminen ja jatkuminen vaikuttaisivat yritysten saamiin myyntituloihin. Vaikutus kasvattaa kilpailun voittaneen yrityksen myyntiä ja vähentää niiden yritysten myyntiä, joiden markkinaosuus pienentyisi. Hintakilpailun myötä alentuvat hinnat alentaisivat todennäköisesti useissa tilanteissa kaikkien kilpailuun osallistuvien yritysten lääkkeiden hintoja ja näin myös yritysten myyntituloja. Yrityskohtaisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei voida arvioida. Merkittävyyteen vaikuttaa lisäksi kunkin lääkeyrityksen kustannusrakenne. Lääkkeiden valmistuksen ja logistiikan kasvavat kustannukset kohdistuvat eri tavoin lääkeyrityksiin. Toimenpiteiden vaikutuksia ja Suomen markkinan kehitystä on syytä seurata. Toimenpiteiden dynaamisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei ole mahdollista ennustaa etukäteen.

Viitehintaryhmän määrätymisperusteita muuttamalla arvioidaan voitavan laskea sellaisten lääkevalmisteiden hintatasoa, jotka tulevat hinnanvahvistusmenettelyyn. Tämä voi lisätä kustannustehokkuutta esimerkiksi lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa, missä käytettävien lääke-

keiden suurten pakkauskokojen kohdalla lääkkeiden annosjakelupakkausten tabletti-/kapseli-kohtainen yksikköhinta voi nykyisin olla kalliimpi kuin pakkauskoissa, joilla on useita toimittajia ja jotka ovat hintakilpailun piirissä.

Ehdotettu muutos muuttaisi näiden lääkevalmisteiden markkinaolosuhteita ja voisi alentaa lääkeyrityksen myyntituloa. Tämä voisi mahdollisesti johtaa joidenkin annosjakelukäyttöön soveltuvien lääkepakkausten poistumiseen markkinoilta tai korvausjärjestelmän piiristä tai vähentää tällaisten lääkepakkausten tuloa markkinoille tai korvausjärjestelmään, riippuen niiden tapauskohtaisista olosuhteista. Jos annosjakeluun käytetty pakkaus poistuisi markkinoilta, tästä voisi aiheutua lisätyötä ja kustannuksia myös koneellista annosjakelua tekeville yrityksille. Muutoksen dynaamisia vaikutuksia ei ole mahdollista tarkemmin arvioida.

4.2.2 Viranomaisvaikutukset

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseksi tehtävällä valvonnalla ja ohjauksella on viranomaisvaikutuksia. Kyseessä on Kelalle uusi viranomaistehtävä, joka poikkeaisi luonteeltaan Kelan nykyisestä tehtävästä. Kela on jo aiemmin ohjannut lääkkeen määrääjiä lääkemääräyspalautteen avulla. Lääkkeen määrääjiin kohdistuva valvonta edellyttää kuitenkin uusien toimintamallien ja valvontakäytäntöjen luomista Kelassa.

Ehdotettu uusi tehtävä lisäisi Kelan työ määrää. Valvonnan kohdistaminen lääkäreihin edellyttäisi lisäresursseja Kelan valvontatyöhön. Tehtävän hoitoon arvioidaan tarvittavan pysyvästi uusia henkilöstöresursseja valvonnan toteuttamiseen ja ohjaukseen arviolta 9 henkilötyövuotta sekä muita henkilöstöresursseja esim. tietojärjestelmien ylläpitoon arviolta yhden henkilötyövuoden verran. Lisäksi tehtävä edellyttäisi tietojärjestelmäkehitystä, jonka kertaluontoinen kustannus vuonna 2023 olisi yhteensä arviolta noin 350 000 euroa ja pysyvä teknisten ratkaisujen vuosittainen ylläpitokustannus olisi yhteensä noin 15 000 euroa. Lisäksi valvonta aiheuttaa muutoksia Kelan Kanta-palveluihin ja reseptikeskukseen.

Kelan uuden viranomaistehtävän on arvioitu edellyttävän vuosittain yhteensä noin 1 miljoonan euron pysyvää lisärahoitusta. Summa sisältäisi ohjaus- ja valvontatehtävään tarvittavat henkilöstöresurssit sivukuluineen. Summaan ei sisällytetä Kelan sellaista ohjausta, jota se on tehnyt jo ennen lakimuutosta. Kelan uudesta tehtävästä aiheutuvat pysyvät 1 M €/v kustannukset ehdotetaan rahoitettavan ehdotetulla lääketaksamuutoksella. Tehtävään liittyvä kertaluontoinen tietojärjestelmän kehittämiskustannus ehdotetaan rahoitettavan Kelan toimintamenojen aiempien vuosien ylijäämällä.

Ehdotettu muutos aiheuttaisi myös tietojärjestelmäkustannuksia muille viranomaisille. Kelan ylläpitämän lääketietokannan päivitys mahdollistaa vertailukelpoisten biologisten lääkkeiden näyttämisen. Biologiset lääkkeet on vertailussa ryhmitelty Fimean tekemän luokittelun mukaisesti. Päivitys tulee käyttöön eri potilastietojärjestelmissä syyskuun 2023 loppuun mennessä. Lisäksi Kelan uusi ohjaus- ja valvontatehtävä edellyttää todennäköisesti tietojärjestelmämuutoksia myös muilla viranomaisilla ja toimijoilla.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttamisen arvioidaan aiheuttavan Hilalle lisätyötä vähäisessä määrin.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden hyväksyminen nykyistä laajemmin apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin lisää todennäköisesti arviointityötä Fimeassa vähäisessä määrin.

Kun jatkossa samankaltaisiksi katsottavat inhalaatiolaitteet riittäisivät vaihtokelpoisuuden perusteeksi, eikä enää edellytettäisi samanlaisten laitteiden käyttöä, Fimean tulisi arvioida tarkemmin laitteiden välisiä eroja, minkä arvioidaan lisäävän arviointityöhön tarvittavia resursseja vähäisessä määrin. Ehdotetun apteekkivaihdon laajenuksen myötä Fimea lisäisi keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet niitä koskevaan luetteloon ja Kela lisäisi Fimean luettelon pohjalta tiedot järjestelmään. Apteekkivaihto edellyttää lisäksi todennäköisesti viranomaisten tietojärjestelmämuutoksia.

Muutetun lääketaksan mukaiset reseptilääkkeiden hinnat tulisi päivittää toimijoiden ja viranomaisten ylläpitämiin tietokantoihin. Viranomaisille voi lisäksi tulla vähäisessä määrin neuvontapyyntöjä uutta reseptilääkkeiden taksaa käyttöön otettaessa. Lisäksi viranomaisten tulee seurata ehdotettujen muutosten toteutumista, mikä veisi todennäköisesti jonkin verran resursseja mutta kuuluu viranomaisten nykyiseen työnkuvaan. Lääketaksamuutoksen viranomaisvaikutusten arvioidaan jäävän vähäisiksi.

Ehdotetulla apteekkiverolain 5 §:n muutoksella olisi vaikutuksia Verohallintoon. Ehdotuksen toimeenpano edellyttäisi Verohallinnon ulkoista ja sisäistä viestintää sekä verovelvollisten ohjeistamista muutoksesta. Lisäksi apteekkiveron perustetta koskeva ohje tulisi päivittää ja muutos huomioida verovirkailijakoulutuksessa.

4.2.3 Vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

Ehdotetun lääketaksamuutoksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjää ja parantavan reseptilääkkeiden saavutettavuutta ja lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnat ehdotetun taksaleikkauksen myötä alentuisivat. Muutoksella ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen, koska reseptilääkkeet ovat suurelta osin korvattuja lääkevalmisteita ja niiden käyttö edellyttää lääkemääräystä.

Ehdotetun lääketaksamuutoksen ei arvioida merkittävästi huonontavan lääkkeiden saatavuutta. Ehdotettujen muutosten myötä arvioituna apteekin koko liiketoiminnan perusteella tappiolliseksi ei tulisi sellaisia uusia apteekkejä, joiden tulos jäisi alle 0 euroa ja jotka olisivat kuntansa ainoa apteekki. On todennäköistä, että apteekkarit ryhtyisivät sopeuttamistoimiin. Ehdotettua lääketaksaleikkausta on myös pienennetty, jotta apteekkeille aiheutuvat taloudelliset vaikutukset olisivat pienempiä ja jotta sopeuttamistoimien mahdollinen vaikutus lääkkeiden saatavuudelle jäisi mahdollisimman pieneksi.

Voimassa olevat sähköistä lääkemääräystä, lääkkeiden määräämistä, apteekkivaihtoa ja viitehintajärjestelmää koskevat säännökset ovat sukupuolineutraaleja, niiden vaikutus ei riipu henkilön sukupuolesta. Vaikka osa ehdotusten kohteena olevista lääkkeistä onkin suunnattu eri sukupuolille, nyt ehdotetut muutokset ovat sukupuolineutraaleja, niiden vaikutukset eivät ole si-doksissa käyttäjän sukupuoleen.

Apteekkeilla on voimassa oleva lääkeneuvontavelvoite, jolloin aina uuden reseptin kohdalla varmistetaan, että asiakas osaa käyttää antolaitetta ja neuvontaa tehdään normaaleissa asiakastilanteissa. Ehdotetulla muutoksella astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden laiteneuvonta yleistyisi vaihtotilanteissa. Laiteneuvonnan erotessa lääkevalmisteen käyttöä koskevasta muusta neuvonnasta on mahdollista, että lisääntyvien vaihtojen myötä joidenkin potilaiden hoitomyöntyvyys ja hoitoon sitoutuminen voisi heikentyä, mikä voi vaikuttaa lääkehoidon onnistumiseen. Lääkehoidon vaikuttavuutta ja laitteen oikeaa käyttöä on tärkeä seurata.

4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkehuollon kustannustehokkuutta parannetaan alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja. Tällä esityksellä saavutetaan apteekkitalouden uudistamiselle asetettu tavoite, jolla pienennetään apteekkien osuutta lääkeshoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palveluiden saavutettavuutta tai rationaalisen lääkeshoidon toteutumista. Lisäksi lääketaksaan tehtävillä rakenteellisilla muutoksilla ratkaistaan osittain siihen liittyviä ongelmia mm. kalliiden lääkkeiden myyntikatteisiin liittyen.

Läaketaksan rakenteellinen uudistaminen sekä hintakilpailun lisääminen sekä biologisissa että inhaloitavissa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lääkeryhmissä tuovat säästöjä niin yhteiskunnalle lääkekorvausmenojen laskuna kuin lääkkeiden käyttäjille edullisempina hintoina. Toimien arvioidaan myös lisäävän lääkemarkkinoille tulevia uusia toimijoita, jotka osaltaan tulevat jatkossa lisäämään hintakilpailua.

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan säädettiin hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Tällä esityksellä rahoitetaan osaltaan hoivahenkilöstön henkilöstökuluja. Tavoitteena on turvata iäkkäiden tehostetun palveluasumisen ja laitoshoidon asiakkaille laadukkaat palvelut, jotka mahdollistavat arvokkaan ja mielekkään elämän. Tavoitteena on myös parantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistamalla, että toimintayksiköissä on riittävä hoidosta ja huolenpidosta vastaava henkilöstö tehtävien huolelliseen toteuttamiseen.

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat viime vuosina yleistyneet. Ehdotetut muutokset viitehintaryhmän määräytymisperusteisiin, edullisimpien biologisten lääkkeiden määrääminen sekä astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto voivat lisätä kilpailua. Markkinoille tulevien lääkevalmisteiden määrä voi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa lääkkeiden saatavuutta. On myös mahdollista, että kiristyvän kilpailun seurauksena jotkut lääkevalmisteet tai pakkauskoot poistuisivat markkinoilta. Tällaisen kehityksen arvioidaan kuitenkin jäävän verrattain vähäiseksi.

Ehdotetuilla säädöksillä tuetaan biologisten lääkkeiden käyttöä avohoidossa, kun etsitään ratkaisuja, joilla usein kallis biologinen lääkehoito voitaisiin toteuttaa mahdollisimman kustannustehokkaasti. Biologisilla lääkkeillä voidaan hoitaa avohoidossa sellaisia potilasryhmiä, joiden hoito on aiemmin ollut pääosin laitoshoidoa. Tukemalla biologisten lääkkeiden käyttöä avohoidossa vähennetään samalla tarvetta potilaiden vuodeosastohoidolle ja ylläpidetään potilaiden toiminta- ja työkykyä arjessa, mikä osaltaan vähentää yhteiskunnan kustannuksia.

Reseptilääkkeiden myynti muodostaa apteekin liiketoiminnan ytimen. Leikkaamalla reseptilääkkeiden myyntikatetta apteekkeja samalla kannustetaan kehittämään apteekkiliketoiminnan muita alueita, kuten vapaan kaupan tuotteiden myyntiä ja apteekissa tarjottavia terveyspalveluita. Tällainen kehityssuunta ei ole lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkeshoidon kannalta tarkoituksenmukainen, jos se johtaisi siihen, että apteekkiliketoiminnan päähuomio keskittyy muuhun kuin lääkemyyntiin.

Reseptilääkkeiden myyntikatteen ja vähittäishinnan muutokset voisivat välillisesti vaikuttaa myös laajemmin lääkemarkkinoiden toimintaan ja esimerkiksi lääkeyritysten lääkkeiden tukkuhinnoitteluun, markkinoille tuotujen lääkepakkauksen kokojen kautta (Esiselvitys s. 87-88). Tällaisten muutoksia ei voida arvioida etukäteen.

Ehdotetun lääketaksamuutoksen kohdistuessa yliopistojen apteekkeihin ehdotettu leikkaus vaikuttaa myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella on näin vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekkeiltaan saamaan rahoitukseen. Vaikutusten suuruutta ei ole mahdollista arvioida, koska siihen vaikuttavat monet tekijät ja osittain yliopistojen omassa päätösvallassa olevat asiat.

4.3 Muut toteuttamisvaihtoehdot

4.3.1 Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistäminen

Esityksen tavoitteena on edistää edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa ja biologisten lääkkeiden hintakilpailua Suomessa. Vaihtoehtona ehdotetuille lakimuutoksille olisi edistää kustannustehokkuuden tavoitetta vain informaatio-ohjauksen keinoin, kuten esimerkiksi lääkkeen määrääjiin ja potilaisiin kohdistuvien tiedotuskampanjoin tai viranomaisten lähettämin ohjauksirjein.

Tätä vaihtoehtoa ei valmistelun kuluessa kuitenkaan tarkasteltu pidemmälle, koska huomioiden käsillä oleva tilanne ja säännöksen osin puutteellinen noudattaminen kuluneen viiden vuoden aikana informaatio-ohjauksen keinot eivät todennäköisesti olisi riittäviä tavoitellun kustannustehokkuuden aikaansaamiseksi. Vaikka biologisten lääkkeiden määrääminen on kasvanut joissakin lääkeaineryhmissä, on nähtävissä, että lääkkeen määräämiseen vaikuttavaa juridista veloitetta on tarpeen tehostaa ja sen näkyvyyttä on tarpeen nostaa. Informaatio-ohjaus on tehokas tuki lakimuutosten täytäntöönpanolle mutta ilman lain tukea ohjaus ei olisi riittävää.

Toisena vaihtoehtona olisi muuttaa biologisten lääkkeiden tukkuhintasääntelyä. Tätä vaihtoehtoa ei selvitetty kuitenkaan esityksen valmistelun kuluessa pidemmälle, koska olisi todennäköistä, että jos biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien tukkuhintasääntelyä kiristettäisiin nykyisestä, toimenpiteellä voisi olla heikentävä vaikutus biologisten lääkkeiden saatavuudelle. Jos biologisten lääkkeiden välillä olisi vähemmän kilpailua, myös tavoiteltu kustannustehokkuus jäisi toteutumatta.

Kolmantena vaihtoehtona biosimilaarien käytön kustannustehokkuutta voitaisiin edistää sisällyttämällä avohuollossa käytettävät biologiset lääkkeet sairaanhoitopiirien kilpailutuksiin tai luomalla avohuollossa käytettäville biologisille lääkkeille oma kilpailutusjärjestelmä. Kansainvälisesti on havaittu, että kilpailutusten avulla voidaan hillitä lääkekustannuksia. Tarjouskilpailuilla on sairaalassa käytettävien lääkkeiden osalta saavutettu hyviä tuloksia sekä Suomessa, että muissa maissa, mm. Norjassa. Tulokset kuitenkin vaihtelevat lääkeryhmittäin ja alueittain, eikä yhtä toimintatapaa, joka toimisi kaikille lääkkeille ole olemassa (Saastamoinen 2021 s. 59-62). Tällä esityksellä ei kuitenkaan voida muuttaa avohoidon lääkkeiden hankintakanavia tai lääkekorvauksia maksavaa tahoja. Sellaiset muutokset merkitsivät suurta muutosta lääkerahoitusjärjestelmään, joka ei ole kiireisen aikataulun vuoksi toteutettavissa.

Yhtenä syynä biosimilaarien vähäiselle käyttöönotolle on tunnistettu lääkkeen käyttäjien heikko taloudellinen kannustin käyttää edullisempaa biologista lääkettä. Useat biologiset lääkkeet ovat kalliita, erityiskorvattuja lääkkeitä, jolloin lääkkeen käyttäjän maksama omavastuu on usein

yltä suuri käytetystä biologisesta lääkevalmisteesta riippumatta (Kurki ja Oravilahti 2016, Kinnunen 2021 s. 33). Hallituksen esityksen reunaehtona on kuitenkin, ettei potilaiden maksuosuus kasva. Tämän vuoksi muutosehdotuksia, jotka olisivat voineet vaikuttaa potilaiden maksuosuutta kasvattavalla tavalla, ei arvioitu valmistelun kuluessa tarkemmin.

4.3.2 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Esityksen valmistelun aikana arvioitiin erilaisia vaihtoehtoja inhaloitavien lääkevalmisteiden, joita käytetään astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon, apteekkivaihdon tehostamiseksi. Ensimmäisessä vaihtoehdossa vaihtokelpoisten lääkkeiden inhalaatiolaitteet olisivat olleet samanlaisia tai lähes samanlaisia, jolloin lääkevalmisteiden olisi voitu katsoa soveltuvan apteekkivaihtoon ilman apteekin antamaa lisälaiteneuvontaa ja vaihdossa olisi voitu soveltaa nykyisiä vaihtokelpoisuuden kriteereitä. Tämän vaihtoehdon ei kuitenkaan katsottu olevan riittävän tehokas käynnistämään lääkevalmisteiden välistä hintakilpailua siten, että hinnat alentuisivat.

Toisena vaihtoehtona tarkasteltiin esityksessä esitettyä vaihtoehtoa, jossa lääkevalmisteilla on keskenään samanlaiset tai samankaltaiset inhalaatiolaitteet. Tämän vaihtoehdon katsottiin olevan turvallisesti toteutettavissa apteekkien tarjoaman laiteneuvonnan avulla ja käynnistävän todennäköisesti hintakilpailua jossakin määrin.

Kolmantena vaihtoehtona arvioitiin vaihtokelpoisuuden laajentamista keskenään erilaisen antolaitteen sisältäviin lääkevalmisteisiin. Vaihtoehtoa arvioitaessa todettiin, että valtaosassa lääkevalmisteita antolaitte on kiinteä osa lääkevalmistetta ja vaihtokelpoisuus on arvioitava lääkelaitte-kokonaisuuksien välillä. Vaikka lääkevalmisteet katsottaisiin OIP-ohjeiston nojalla hoitollisesti samanarvoisiksi, niiden antolaitteiden välillä voi olla merkityksellisiä eroja, joista johdettua potilas voi joutua opettelemaan laitteen käytön kokonaan uudelleen. Vaihtoehdosta kuitenkin luovuttiin, koska sen tunnistettiin edellyttävän niin laajaa inhalaatiovalmisteiden käyttöopastusta, että se ei olisi toteutettavissa apteekissa. Vaihtoehto voisi johtaa potilas- ja lääkitysriskien sekä potilaan, apteekkien ja terveydenhuollon kustannusten kasvuun.

5 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.1 Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määrääminen

Euroopan lääkevirasto (*European Medicines Agency*) ja Heads of Medicines Agencies (*HMA*) julkaisivat 19.9.2022 yhteisen lausunnon biosimilaarien vaihtokelpoisuudesta, jossa vahvistettiin EU:n laajuisesti, että EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia viitevalmisteensa kanssa ja päinvastoin sekä sellaisen toisen biosimilaarin kanssa, jolla on sama viitevalmiste. Hyväksytyt biosimilaarit ovat osoittaneet omaavansa viitevalmistetta vastaavan tehon, turvallisuuden ja immunogeenisyyden.

Biologisen lääkkeen määräämistä säännellään lääkekustannusten hillitsemiseksi Euroopan maissa hyvin eri tavoin. Iso-Britanniassa ja Saksassa on käytetty lääkärikohtaisia lääkebudjetteja, mikä on kannustanut lääkäreitä käyttämään rajatun budjetin biosimilaareihin. VN-Teas hankkeessa toteutetun kirjallisuuskatsauksen mukaan budjetit saattavat johtaa pieneen laskuun lääkkeiden käytössä mutta kustannusvaikutuksista ei ole selkeää näyttöä. Iso-Britanniassa viitevalmisteen vaihto biosimilaareihin hoitavan lääkärin toimesta on muodostunut kliiniseksi käytännöksi potilaan hoitomyöntyvyyden ja hoitoon sitoutumisen ollessa myönteinen. Italiassa on käytetty rinnakkaisvalmisteiden kiintiöitä (Kinnunen 2021 63-65).

Ruotsissa suositellaan viitevalmisteen vaihtoa biosimilaariin hoitavan lääkärin toimesta potilaan sairauden ollessa vakaassa vaiheessa. Lisäksi Ruotsissa hoitavan lääkärin tulee olla tietoinen ja huomioida ajantasaiset lääkehoidon hoitokustannukset lääkettä määrätessään. Norjassa biosimilaarien käyttöä pyritään lisäämään lääkehoidon hintakustannusten alentamiseksi ja potilaiden hoitomyöntyvyyden lisäämiseksi. Norjassa on otettu käyttöön rajoitetussa määrin biologisten lääkkeiden apteekkivaihto, joka oletettavasti osaltaan kannustaa lääkkeen määrääjiä määräämään edullisinta biologista lääkettä.

Biologisten lääkkeiden lääkekustannuksia on hillitty eri maissa merkittävästi sairaalasektorin tarjouskilpailulla. Avohoidossa biologisten lääkkeiden kilpailutukset ovat harvinaisia mutta ne on otettu käyttöön esimerkiksi Hollannissa. Sairaalalääkkeiden kilpailutuksilla voi kuitenkin olla merkittävää vaikutusta myös avohoidossa käytettyjen biologisten lääkkeiden hinnoitteluun (Kinnunen 2021). Esimerkiksi Tanskassa suuri osa biologisista lääkkeistä hankintaan kilpailutuksen kautta ja jaetaan sairaaloista, jolloin järjestelmä ohjaa halvempaan lääkkeeseen vaihtoa hyvin voimakkaasti.

Eri maiden käytännöistä ei voida vetää johtopäätöksiä. Niistä on kuitenkin huomattavissa Euroopassa vakiintunut käsitys siitä, että lääkehoidon kustannusten huomioon ottaminen on lääkkeen määrääjän velvollisuus ja tämän oikeutta määrätä tietty lääkevalmiste voidaan rajoittaa.

5.2 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

5.2.1 Pohjoismaat

Ruotsi

Ruotsin lääkelain (*Läkemedelslag 2015:315*) 4 luvun 22 §:n mukaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen Lääkevirasto (*Läkemedelsverket*) päättää, onko lääkevalmiste vaihtokelpoinen toisen valmisteen kanssa. Lääkevalmiste on vaihtokelpoinen vain vastaavan lääkevalmisteen kanssa. Vaihtokelpoisuuden kriteerit on julkaistu Lääkeviraston verkkosivuilla 30.11.2020. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulee olla myyntiluvallisia, sisältää sama määrän samaa/samoja lääkeainetta/-aineita, olla samassa lääkemuodossa ja olla biologisesti tai hoidollisesti samanarvoisia. Vaihtokelpoisuuden arviointi tehdään tapauskohtaisesti. Vaikka kriteerit täytyisivät, voivat tietyt lääkkeiden tai lääkkeiden käyttäjien ominaisuudet tai lääkkeen antotapa johtaa siihen, ettei vaihto ole mahdollinen.

Ruotsissa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta arvioidaan samoin kriteerein, kuin muiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta. Lääkevirasto arvioi tapauskohtaisesti laitteiden teknisiä ominaisuuksia ja käsittelytekniikkaa osana vaihtokelpoisuuden arviointia. Näiden lääkevalmisteiden apteekkivaihto edellyttää, että lääkevalmisteilla on keskenään samanlainen antolaite, mukaan lukien laitteen käyttötekniikka. Lisäksi TLV arvioi vaihtokelpoisia lääkevalmisteita hinnoittelun näkökulmasta.

Apteekkivaihtoa koskeva sääntely on lääke-etuuksista annetun laissa (*Lag om läkemedelsförmåner (2002:160)*). Lain 21 §:n mukaan avohuollon apteekki vaihtaa korvatun lääkevalmisteen toiseen saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jolla on alhaisin vahvistettu vähittäishinta. Vaihdoista säädetään lisäksi 21 a – d §:ssä. Apteekkivaihto voidaan kieltää lääkkeen määrääjän asettamalla vaihtokiellolla tai toimittavan apteekin asettamalla vaihtokiellolla, jos tämä katsoo, että vaihdosta aiheutuisi potilaalle merkittävää haittaa. Lisäksi vaihto voidaan kieltää potilaan toimesta, jos tämä maksaa hinnan erotuksen. Apteekin tulee informoida potilasta

vaihdosta ja antaa tieto vaihdosta kirjallisesti lääkkeen määrääjälle. Lääkkeen määrääjä voi kieltää vaihdon lääketieteellisestä syystä. Lääkkeen määrääjän tulisi myös informoida potilasta mahdollisesta lääkevaihdosta apteekista ja tuoda esiin hoidon samanarvoisuus riippumatta siitä, kumpaa lääkevalmistetta käytetään.

Lääkeviraston määräyksen (*Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit*) 8 luvun 16 §:n mukaan apteekin vaihtokielto tulee kyseeseen tilanteessa, jossa siihen on lääketieteellisiä perusteita tai erityisiä potilasmaahan liittyviä syitä. TLV:lla oli keväällä 2022 apteekkipalveluita koskeva kehittämisprojekti. Projektin ensimmäinen testattu apteekkipalvelu on astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden ohjaaminen apteekeissa (TLV:n verkkosivu, 1.12.2021).

Tanska

Myös Tanskassa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki vaihdon edellytyksenä on, että valmisteilla on keskenään samanlainen inhalaatiolaitte.

Norja

Norjan apteekkilain (*Apotekloven LOV-2000-06-02-39*) § 6-6 mukaan apteekki voi vaihtaa määrätyn lääkkeen rinnakkaisvalmisteseen, biologisesti samanarvoisen lääkkeeseen tai rinnakkais-
tuotuun lääkkeeseen, jos viranomainen on hyväksynyt lääkkeet keskenään vaihtokelpoisiksi. Vaihtoa ei voida kuitenkaan tehdä vastoin lääkkeen määrääjän tai asiakkaan kieltoa. Apteekin on pyydettäessä ilmoitettava lääkkeen määrääjälle vaihdon tekemisestä. Apteekin tulee lääketta toimittaessaan huolehtia siitä, että asiakas saa riittävästi tietoa lääkkeestä ja sen käytöstä.

Norjan lääkeasetuksen § 12-16 mukaan kansallisesta sosiaaliturvasta (Folketrygden) korvataan enintään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmälle asetettu hinta (*trinnpris*). Pääsäännöstä voidaan poiketa esimerkiksi lääkkeen määrääjän tai lääkkeen käyttäjän pyynnöstä. Ennen lääkkeen toimitusta apteekin tulee informoida potilasta vaihdon tekemisestä ja siitä, että toimitettu lääke on samanarvoinen, kuin potilaalle määrätty lääke. Asetuksen § 12-17 mukaan apteekkien tulee voida toimittaa ainakin yhtä lääkevalmistetta, jonka vähittäishinta on yhtä suuri kuin vaihtokelpoisten ryhmälle asetettu hinta.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden tulee täyttää samat edellytykset, kuin muiden vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden. Lääkeviranomaisen arvioi tapauskohtaisesti jokaisen lääkevalmisteen ja tarkistaa, että valmisteet sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, saman vahvuutena ja saman määrän. Lisäksi Norjan lääkeviranomaisen arvioi alkuperäisen lääkkeen ja rinnakkaisvalmisteen laitteita ja sitä, onko lääkkeen käyttäjän helppo ymmärtää, miten rinnakkaisvalmisteen laitetta käytetään. Viranomainen käyttää näille lääkevalmisteille erityistä vaihtokelpoisuus kriteeristöä siinä mielessä, että se arvioi ainoastaan sellaisten lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta, jotka ovat saaneet myyntiluvan käyttäen OIP-ohjeistusta. Käytännössä apteekki vaihtoon on hyväksytty myös muutamia sellaisia lääkevalmisteita, joiden antolaitteet ovat keskenään erilaiset.

Norjassa on lisäksi otettu apteekeissa käyttöön ns. inhalaatiolaitte neuvonta. Se on palvelu, jota apteekki voi tarjota potilaalle, joka saa käyttöönsä uuden laitteen riippumatta siitä, onko tälle määrätty inhaloitava lääkevalmiste vaihdettu apteekissa vai ei. Valtio korvaa apteekeille näiden lääkevaihdon yhteydessä asiakkaille antaman lääkeneuvonnan.

5.2.2 Muu Eurooppa

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteek-kivaihto on vain rajoitetusti sallittua Hollannissa sekä Iso-Britanniassa, Saksassa, Italiassa ja Ranskassa. Se on kielletty esimerkiksi Espanjassa ja Belgiassa.

5.2.3 Johtopäätökset

Vaihtokelpoisuuden yleiset kriteerit ovat samanlaiset Ruotsissa, Suomessa ja Norjassa. Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuteen vaikuttaa niiden inhalaatiolaite. Sekä Ruotsissa että Tanskassa edellytyksenä on, että keskenään vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla tulee olla myös keskenään samanlainen antolaite. Sen sijaan Norjassa myös toisistaan eroavat antolaitteet on sallittu. Norjan lääkeviranomainen arvioi kuitenkin laitteita ja sitä, kuinka helposti ymmärrettävä rinnakkaislaitteen käyttö on.

Ruotsissa ja Norjassa on kummassakin korostettu lainsäädännössä apteekin informaatiovelvoitetta. Apteekin tulee informoida potilasta vaihdosta ja antaa tieto vaihdosta kirjallisesti myös lääkkeen määrääjälle. Norjassa on lisäksi korostettu, että apteekin tulee tuoda esiin, että toimitettu lääke on samanarvoinen kuin potilaalle alun perin määrätty lääke. Ruotsissa on sen sijaan säädetty, että lääkkeen määrääjän tulisi informoida potilasta mahdollisesta lääkevaihdosta ja vaihdettavan lääkkeen samanarvoisuudesta.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden opastus- ja neuvontapalvelut mielletään laajasti Pohjoismaissa apteekin palveluvalikoimaan kuuluviksi terveyspalveluiksi palveluiksi. Norjassa ja Tanskassa apteekeissa on käytössä julkisrahoitteinen inhaloitavien lääkevalmisteiden käyttöopastuspalvelu.

6 Lausuntopalaute

6.1 Yleisesti esityksestä

THL, TEM, Tehy, PPSHP, Kuntaliitto, Psoriasisliitto, Suomen sairaanhoitajat ry, SOSTE, AVIT, Kaupan liitto ja PTY kannattavat esityksen tavoitteita. Lääkäriliitto pitää ehdotuksia pääsääntöisesti kannatettavina. Lääkäriliitto ja Diabetesliitto pitävät muutosten seuraamista tärkeänä. Helsingin yliopiston apteekki kannattaa ehdotuksia lääketaksa-asetuksen muutosehdotusta lukuun ottamatta. Diabetesliitto katsoo, että säästöt tulisi ohjata lääkkeiden käyttäjien hyödyksi. SOSTE piti kuulemistilaisuudessa positiivisena asia, että potilaiden maksut eivät nousisi.

Helsingin yliopisto katsoi, että esitys keskittyy apteekkien kustannustehokkuuden edistämiseen. Erään apteekkarin mukaan esityksellä saadaan aikaan tarpeetonta vastakkainasettelua. Suomen Proviisoriyhdistys pitää esitystä lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden vastaisena. Avainapteekit Oy vastustaa esitystä. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Esityksellä pyritään hallitusohjelmassa kirjattuihin tavoitteisiin. Valmistelussa lääkitysturvallisuus ja apteekkiverkoston turvaaminen on huomioitu ja esityksestä on hyötyä sote-palvelujärjestelmälle.

Eräät lausunnonantajat esittivät uusia lakimuutosehdotuksia esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden lisäksi. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Jatkovalmistelussa ei voida tehdä kattavaa arviointia ehdotettujen uusien lakimuutosten vaikutuksista.

Lausuntopalautteessa kiinnitettiin myös huomiota siihen, että esityksestä oli lausuntokierroksella ruotsinkielinen käännös vain pykälistä ja pääasiallisesta sisällöstä ja siihen, että osuessaan kesäaikaan lausuntoaika oli ongelmallinen. Esityksestä järjestettiin kesäajan vuoksi seitsemän

viikon lausuntokierros ja lisäksi kuulemistilaisuus. Esityksen ei katsottu kuuluvan sellaisten esitysten joukkoon, joiden ruotsinkielinen käännös kokonaisuudessaan tulisi olla lausuntokierroksella saatavissa.

6.2 Reseptilääkkeiden lääketaksan ehdotettu muutos

Lääketaksa-asetusta koskeva lausuntopalaute ensimmäisellä lausuntokierroksella

Kuluttajaliitto, Suomen Lääkerinnakkaistujat, Läketeollisuus ry, Kela ja KKV kannattavat ehdotusta. THL kannattaa kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvuuden pienentämistä.

Useat lausunnonantajat vastustivat ehdotettua taksaleikkausta. Kuulemistilaisuudessa vastustuksensa ilmaisivat SAL, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Helsingin yliopiston apteekki. Ehdotuksen nähtiin pahentavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja heikentävän apteekkien kannattavuutta voimakkaasti erityisesti sellaisten apteekkien osalta, jotka myyvät paljon kalliita lääkkeitä. Tämän nähtiin johtavan apteekkipalveluiden saatavuuden heikentymiseen, apteekki-verkoston harventumiseen ja kannustinongelmiin apteekkitoiminnassa. Yliopiston Apteekki katsoo, että ehdotus vaarantaisi sen erityistehtävät ja olisi EU-oikeuden vastainen.

Useissa apteekkeja edustavien tahojen puheenvuoroissa kuulemistilaisuudessa sekä näiden tahojen lausunnoissa todettiin, että taksaleikkausta tulisi pienentää ja, taksaleikkaukseen tulisi yhdistää apteekiverolain muutoksia. Lisäksi useassa launnossa katsottiin, että apteekiveron vaikutukset on huomioitava arvioitaessa lääketaksamuutoksen vaikutuksia. Eräissä launnoissa kiinnitettiin huomiota lisäksi siihen, että järjestelmä ei saisi kannustaa apteekkeja ohjaamaan kalliita lääkkeitä ostavia asiakkaita toiseen apteekkiin. Lisäksi tuotiin esiin tarve jatkaa lääkeasioiden uudistusta. SAL nosti esiin kuulemistilaisuudessa, että apteekkitalouden rakenteelliselle uudistukselle on tarvetta. Myös Itä-Suomen yliopiston apteekki katsoi, että rakenteellisia uudistuksia tarvittaisiin.

Ehdotusta on muutettu siten, että reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus on pienempi kuin lausuntokierroksella olleessa ehdotuksessa. Toimenpidekokonaisuuteen ehdotetaan yhdistettävän apteekiverolain 5 §:n muutos. Eräät lausunnonantajat toivat esiin tarpeen muuttaa lääkelain 46 ja 58 §:ää ehdotettujen muutosten vuoksi. Jatkovalmistelussa 58 §:ään ehdotetaan muutosta. Lääkeasioiden uudistusta jatketaan. Ehdotukset ovat linjassa uudistuksen kanssa. Lisäksi ehdotukseen on otettu kirjaus apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta tulevana vuosina. Muutoksia 46 §:ään tai siirtymäaikaan ei tehdä. Oikeusministeriö on kannattanut launnossaan siirtymäaikaa, mikäli lääketaksamuutos liittyisi sopimussuhteiden sääntelyyn. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Lääkkeiden hinnat muuttuvat kahden viikon välein. Alan toimijat ovat tottuneet hintamuutoksiin ja siihen, että niillä saattaa olla vaikutusta apteekin varaston arvoon. Jatkovalmistelussa taksamuutosta on pienennetty ja siihen on yhdistetty apteekiverolain muutos. Näillä muutoksilla on merkittävästi vähennetty taloudellisia vaikutuksia apteekkeille. Apteekkiluvan haltijan käytössä on useita sopeuttamistoimivaihtoehtoja ehdotettujen vaikutusten huomioimiseksi, mukaan lukien mahdollisuus luopua apteekkiluvastaan. Lääkelaki mahdollistaa luopumisen sen jälkeen, kun uusi apteekkari on ottanut apteekkiliiketoiminnan haltuunsa.

Esitykseen on lisäksi eri lausunnonantajilta saadun lausuntopalautteen vuoksi täydennetty valtion verotulovaikutukset, vaikutukset eri kokoisille apteekkeille ja yliopistoille, apteekkeille aiheutuvat työllisyysvaikutukset ja vaikutukset opiskelijoille tarjottuihin harjoittelupaikkoihin, astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekki- vaihdosta apteekkeille aiheutuvat vaikutukset sekä tämän ehdotuksen suhde ehdotettuun taksamuutukseen.

Useat lausunnonantajat kommentoivat, tuleeko vaikutusten arviointi perustaa lääkemyyntiin vai apteekkarin koko liiketoimintaan. Vaikutusten arviointia on täydennetty niin, että esitetään vaikutukset suhteessa molempiin. Lisäksi erillisyyhtiö-termi on muutettu apteekin yhteydessä toimivaksi osakeyhtiöksi. Lääkäriliitto nostaa esiin lausunnossaan vaikutusten seurannan tärkeyden. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Tarpeellinen seuranta tehdään jo voimassa olevan järjestelmän puitteissa.

Yliopiston apteekki ja Helsingin yliopisto katsoivat, että ehdotus olisi vastoin Helsingin yliopistolle säädettyä apteekkiprivilegiota ja oikeutta omaisuuteensa ja tuloihinsa. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Esityksessä ei ehdoteta muutettavan Helsingin yliopiston lääkelakiin ja yliopistolakiin perustuvaa oikeutta pitää apteekkiä Helsingissä. Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Helsingin yliopiston apteekki pitävät apteekiveroa lausunnoissa esiin tuoduilta osin EU-oikeuden vastaisena valtiontukena. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Yliopiston apteekki piti ehdotusta lääkelain ja hyvälle hallinnolle asetettujen vaatimusten vastaisena ja katsoi, että STM ylittäisi toimivaltansa. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Lääketaksasta säädetään valtioneuvoston asetuksessa. Esitys on laadittu sille asetettujen linjausten mukaisesti. Esityksen laadinnassa ei tunnisteta yliopiston apteekin mainitsemia puutteita. Toimijoille varattiin kesällä seitsemän viikon lausuntoaika ja lisäksi heitä kuultiin suullisessa kuulemistilaisuudessa. Ehdotuksella on pyritty löytämään ratkaisu, joka on lääkelain tavoitteiden mukainen. Yliopiston apteekki on katsonut, ettei lääketaksasta tulisi säätää asetuksessa. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Lääketaksa-asetuksen antovaltuus perustuu lääkelain 58 §:ään, jossa on säädetty myös lääkkeiden vähittäishintojen muodostumisen perusteista.

Apteekkeja edustavat lausunnonantajat ovat todenneet lääketaksamuutoksen olevan vastoin yhdenvertaisuusperiaatetta, estävän osaa apteekkeista harjoittamasta elinkeinoaan, sisältävän ongelmia liittyen mm. omaisuuden suojaan ja elinkeinovapauteen sekä luottamuksen suojaan. Yhdenvertaisuusperiaatteen osalta esitystä ei muuteta. Yliopistojen apteekit ja yksityiset apteekit ovat lähtökohtaisesti oikeudellisesti erilaisessa asemassa. Elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan osalta perusteluita on täsmennetty. Esityksen ei kuitenkaan katsota estävän ketään harjoittamasta elinkeinoaan tai olevan luottamuksensuojan vastaista. Ehdotettu taksaleikkausta on valmistelun aikana pienennetty ja kevennetty edelleen apteekiveroratkaisulla. Lääkkeiden hintasääntelyn tarkoitus on ensisijaisesti hillitä yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien lääkekustannuksia. Lääkealalla toimivina yrittäjinä apteekkareiden on varauduttava mahdollisiin muutoksiin liiketoimintaympäristössä. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat tukkuhintojen perusteella.

Eräät lausunnonantajat ehdottivat uusia hintasääntelyn muutoksia, joita lääketaksa-asetuksen taustamuistiossa on käyty tarkemmin läpi. Esitystä ei näillä perusteilla muuteta. Monet lausunnonantajat kommentoivat lisäksi vaikutusten arviointia, käytettyjä termejä ja kansainvälistä vertailua. Palaute on nähtävissä yksityiskohtaisesti asetusmuistiossa ja perusteluita on mm. sopeuttamistoimien, terveydenhuollon resurssien, inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edellyttämien resurssien ja apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden osalta joiltakin osin täydennetty. (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80eedcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi))

Lääketaksa-asetusta koskeva palaute toisella lausuntokierroksella

Useat lausunnonantajat vastustivat ehdotettua taksamuutosta mutta pitivät sitä aiempaa ehdotusta parempana. Helsingin yliopiston apteekki piti esitystä lääkelain ja perustuslain vastaisena. KKV kannatti taksamuutosta ja Tehy ja eräs yksityishenkilö lääkkeiden vähittäishintojen alenuttamista. Soite piti muutoksia oikeasuuntaisina mutta riittämättöminä. Lääketeollisuus kannatti ajatusta kalliiden lääkkeiden kiinteästä maksimikatteesta ja eräs yksityinen apteekkari kalliiden

lääkkeiden myynnin kasvun huomioimista ehdotuksissa. Orion ehdotti, että säästösummaa pienennettäisiin esitetystä. Yliopiston apteekki, eräs yksityinen apteekkari ja Lääketeollisuus ry kannattivat apteekkiveromuutosta. Itä-Suomen yliopiston apteekki kannatti ehdotettua muutosta, joka huomioi paremmin lääketaksan ja apteekkiveron riippuvuuden, mutta piti sitä riittämättömänä. Eräs yksityinen apteekkari ehdotti leikkauksen muuttamista siten, että 150 pienintä apteekkia rajattaisiin leikkauksen ulkopuolelle. Esitystä ei muuteta. Reseptilääkkeiden hinnat ovat yhtenäiset kaikkialla Suomessa. Ehdotus muuttaisi tämän peruseriaatteen.

Oikeusministeriön lausunnon perusteella lääkelain 58 §:n säännöstä negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan muutettavan. Sen sijaan Oikeusministeriön huomioita perustellusta syystä ei lisätty säännökseen, koska sosiaali- ja terveysvaliokunta on aiemmin nimenomaisesti torjunut tämän edellytyksen. Oikeusministeriö katsoo, että negatiivisen myyntikatteen ongelma liittyy siihen, että ehdotettu muutos vaikuttaisi apteekin tulokseen. Esitystä ei muuteta. Niiden pakkausten määrä, joita negatiivinen myyntikate koskisi, arvioidaan pysyvän ennallaan. Yksittäistä lääkevalmistetta koskeva negatiivinen myyntikate olisi lisäksi rajattu euomääräisesti kuuteen euroon. Negatiivisen myyntikatteen määrä suhteessa tiettyyn apteekkiin vaihtelee riippuen apteekin myynnin rakenteesta ja apteekkiverosta. Merkityksen arvioidaan kuitenkin jäävän vähäiseksi suhteessa apteekin tulokseen ja liikevaihtoon.

Oikeusministeriö, Proviisoriyhdistys ja eräs yksityinen apteekkari pitävät ongelmallisena sitä, että lääketaksan muutos tekisi osasta apteekkeja tappiollisia ja apteekkari ei voisi luopua apteekkitoiminnastaan. Esityksen perusteluita on täydennetty, lääketaksamuutosta pienennetty ja siihen yhdistetty apteekkiveron kevennys. Muilta osin esitystä ei muuteta. Apteekkien tappiollisuus johtuu todennäköisesti monista eri tekijöistä ja apteekkeilla on käytettävissä useita sopeuttamistoimia.

Eräät apteekkeja edustavat lausunnonantajat ovat katsoneet, että niiden lääkemyynti ei edelleenkään olisi kannattavaa muista kuluista johtuen. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Apteekkien lääkemyynnin tappiollisuus johtuu lausuntojen perusteella muista kulueristä, kuin myyntikatteen ja apteekkiveron erotuksesta, joita tässä ehdotetaan muutettavan. Tässä esityksessä ei ole mahdollista arvioida apteekkitalouden kokonaisuudistustarpeita.

Lääketeollisuus ry ja kaksi yksityishenkilöä kritisoivat sitä, että hoitajamitoitusta rahoitetaan lääkekorvausmenoja karsimalla. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Se perustuu poliittiseen päätökseen, jonka mukaisesti 0,7 hoitajamitoitus rahoitetaan osaltaan esitetyillä toimenpiteillä.

Kaksi yksityistä apteekkia ja PAM ovat katsoneet, ettei lain voimaantulo 1.1.2023 antaisi aikaa sopeuttamistoimien tekemiseen. Esitystä ei muuteta. Apteekkeilla ei ole velvoitetta tehdä sopeuttamistoimia ennen lain voimaantuloa vaan ne voivat ryhtyä sopeuttamistoimiin sen jälkeen, kun uusi hintasääntely on tullut voimaan ja ne voivat arvioida sääntelystä apteekille aiheutuneita vaikutuksia.

Eräs yksityishenkilö on kritisoinut esitystä siitä, että ehdotus ei tarkastele apteekkien perustehäviä eikä apteekkien toiminnan kehittämistä. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Näitä seikkoja tarkastellaan osana lääkeasioiden uudistusta. Eräs yksityinen apteekkari ja Suomen Proviisoriyhdistys kritisoivat esitystä lääkeasioiden uudistuksen vastaisuudesta ja siitä, että siinä vaarannettaisiin lääketurvallisuus, apteekkipalveluiden sujavuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitystä ei muuteta. Esityksessä on haettu sellaiset toimenpiteet, joilla mahdollisimman hyvin turvataan yllä mainitut tavoitteet.

Itä-Suomen yliopiston apteekin ja Fimean mukaan apteekkijärjestelmiin tarvittavien muutosten vuoksi lain voimaantulo ei ole realistinen. Esitystä ei muuteta. Lausunnoissa ei ole yksilöity,

mikä muutos aiheuttaisi väitetyin viivein. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein, jolloin ne on aina päivitettävä järjestelmiin.

Lausuntopalautteessa ehdotettuja muita lakimuutoksia ei voida käsitellä tässä yhteydessä. Lausunnoissa esitettiin myös kommentteja koskien muita toimenpidekokonaisuuden osia, joita lausuntopyyntö ei koskenut. Niitä ei ole otettu huomioon.

Useat lausunnonantajat ovat kritisoineet toisen lausuntokierroksen pituutta. Esityksestä on kuultu kertaalleen kaikkia sidosryhmiä seitsemän viikon mittaisella lausuntokierroksella kesällä 2022. Lisäksi esityksestä on järjestetty suullinen kuulemistilaisuus kesäkuussa. Kaikki keskeiset sidosryhmät on lisäksi osallistettu valmisteluun kesän ja syksyn 2021 aikana toimineissa epävirallisissa valmisteluryhmissä. Jatkovalmistelussa muutetusta taksaehdotuksesta ja apteekkiveroehdotuksesta järjestettiin kuulemistilaisuus 10.10.2022 ja sen yhteydessä lyhyt lausuntokierros. STM:lle oli ensiarvoisen tärkeää kuulla sidosryhmiä ja kansalaisia vielä toistamiseen, vaikka esityksen ollessa budjettilaki, sen aikataulu oli hyvin kiireinen.

PAM ja Hämeen Apteekkariyhdistys ovat pitäneet huolestuttavana, että asetusta ei ole tarkastettu oikeusministeriössä. Laintarkastusta ei ylipäätään tehdä ennen lausuntokierrosta ja oikeusministeriö on kahteen otteeseen lausunut ehdotuksesta. PAM ja Hämeen Apteekkariyhdistys toivat lausunnoissa esiin, että osa ensimmäisen lausuntopyyntöön saaneista oli jätetty uuden lausuntokierroksen ulkopuolelle ja että kuulemistilaisuuteen ilmoittautumisessa oli haasteita. Lausuntopyyntö on molemmilla kierroksilla lähetetty PAM Apteekkialan osasto ry:lle. Myös apteekkeja edustavat tahot olivat lausuntopyyntöissä samat. Kuulemistilaisuuden ja sen kutsujen lähetyksessä oli valitettavasti joitakin teknisiä ongelmia, jotka johtuivat osin kiireellisestä aikataulusta. SAL ja Hämeen Apteekkariyhdistys kritisoivat sitä, että toisesta lausuntokierroksesta ei ennalta ilmoitettu. Ministeriöt eivät ole velvoitettuja ilmoittamaan lausuntopyyntöistä ennakolta. Lausuntopyyntö on julkaistu hankeikkunassa ja lausuntopalvelussa säädösvalmistelun kuulemisoppaan mukaisesti.

Eräät lausunnonantajat kritisoivat vaikutusten arviointien keskeneräisyyttä, väitettyä virheellisuutta ja puutteellisuutta. Perusteluja on joiltakin osin täydennetty. Yksityiskohtainen kuvaus vaikutusten arviointiin liittyvästä lausuntopalautteesta on lääketaksa-asetusta koskevan muutosasetuksen taustamuistiossa (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80eedcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)).

6.3 Apteekkiverolain 5 §:n ehdotettu muutos

Esityksessä mainittu apteekkitalouden kokonaisuudistusta koskeva ehdotus kerrottiin sidosryhmille kuulemistilaisuudessa. Monet sidosryhmien edustajat ilmaisivat kannattavansa ehdotusta.

Verohallinto ehdotti apteekkiverolain 5 §:n säännöksen sanamuodon muutosta. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Verohallinnon muutettu sanamuoto voisi johtaa tulkinnanvaraisuuteen säännöksen soveltamisessa. Monet lausunnonantajat ovat ehdottaneet lisäksi muita muutoksia apteekkiveroon, lääkkeiden arvonlisäverotukseen sekä muuhun lääkelainsäädäntöön. Esityksen valmisteluajataulun vuoksi uusia muutosehdotuksia ei voida käsitellä tässä yhteydessä.

Viranomaisvaikutusten ja apteekkeille aiheutuvien tietojärjestelmävaikutusten arviointia on päivitetty Verohallinnon ja erään yksityisen apteekkarin lausunnon perusteella. Eräs yksityishenkilö katsoi, että muutos voisi merkitä kilpailuetua kaupungeissa sijaitseville ja paljon kalliita lääkkeitä myyville apteekkeille. Esitystä ei muuteta. Esitys toisi apteekit tasaveroisempaan kilpailuasemaan.

Oikeusministeriön on lausuntopalautteessa katsonut, että apteekkiverolain voimaantuloratkaisua tulisi harkita uudelleen. Esitystä on tältä osin muutettu.

6.4 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

THL, KKV, Farmasialiitto, SOSTE, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, Fimea ja Rinnakkaislääketeollisuus ry kannattavat ehdotusta. Lääkäriliitto, Suomen Erikoislääkäriyhdistys ja Valvira kannattivat sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ehdotettua uutta 5 b §:ää (lausuntovaiheessa 5 c §). Psoriasisliitto, Orion, Rinnakkaislääketeollisuus ja VM pitävät esityksen tavoitteita kannatettavina. Kuntaliitto vastustaa ehdotusta.

Kela ja THL nostivat esiin ongelmat edullisimman ja saatavilla olevan lääkkeen määrittelyssä. Useat sairaanhoitopiirit ja Lääketeollisuus ry kommentoivat ehdotetun 5 a §:n (lausuntovaiheessa 5 b §) mahdollista ristiriitaa hankintalain kanssa. Esityksen perusteluja on näiltä osin muutettu. Colores katsoi, ettei se seikka, ettei saatavilla ole biosimilaaria, saa muodostua esteeksi potilaan tarpeellisen hoidon saamiselle. Esitystä ei ole tältä osin tarvetta muuttaa. Lääkäriin on tehtävä valinta kaupan olevien lääkevalmisteiden välillä.

Kela ehdotti, ettei lääkkeen määrääjän tarvitsisi vaihtaa lääkettä pienen hinnaneron takia. Esitystä ei ole aihetta muuttaa. Velvoite määrätä edullisinta on lääkkeen määräämisasetuksessa, eikä sitä ole syytä keventää. Kela katsoo, että 5 a §:n 1 momentissa (lausuntovaiheessa 5 b §:n 1 momentti) tulisi edellyttää, että lääke on korvattava. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Voimassa oleva lääkkeen määräämisasetus ei edellytä lääkäriä tarkistamaan korvattavuustietoja. Valvira esittää, että esitystä tulisi tarkentaa siltä osin, miten potilaiden riittävä ohjaus ja neuvonta sekä potilasturvallisuus varmistetaan biologisia lääkkeitä määrättäessä. TEHY pitää tärkeänä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden biologisia lääkkeitä koskevan tiedon ja osaamisen kartuttamista. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Biologisia lääkkeitä määrättäessä noudatetaan voimassa olevaa lakia ja ohjeistuksia, kuten tähänkin asti. Säännöksiä voidaan tukea informaatio-ohjauksella.

Diabetesliitto, SOSTE, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Lääketeollisuus ja Kuluttajaliitto ovat nostaneet esiin potilasturvallisuuden ja sille mahdollisesti aiheutuvat riskit. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Ehdotuksella ei ole tunnistettu olevan terveydellisiä riskejä ja potilasturvallisuus on huomioitu sääntelyehdotuksessa. SAL piti esitystä puutteellisena siltä osin, että siinä ei oteta kantaa siihen, toimitetaanko säännösten vastaisesti määrätty lääke korvattuna potilaalle. Esityksen perusteluja on päivitetty tältä osin.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:n 3 momenttia (lausuntovaiheessa 5 b §:n 3 momentti) koskien useat lausunnonantajat katsoivat, että edullisimman biologisen lääkkeen määräämisestä on voitava poiketa myös hoidollisella perusteella ja hyväksyttävää syytä on kommentoitu useassa launnossa. Valvira pitää tärkeänä, ettei lääkemääräykseen merkitä tarpeettomasti salassa pidettäviä tietoja. Esitystä muutetaan tältä osin.

Valvira, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja PPSHP kannattavat perustelun kirjaamista lääkemääräykseen. Kela ja THL ovat katsooneet, että kirjaukset tulisi tehdä rakenteisesti. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Lääkkeen määrääjälle asetettu velvoite kirjata perustelu erikseen lääkemääräykseen edistää lain noudattamista ja on mahdollista tietojärjestelmäkehityksen valossa. Kuntaliitto toteaa palautteessaan, että potilaskohtaisten perustelujen kirjaaminen lääkemääräykseen lisää määräävän lääkärin työmäärää kohtuuttomasti. Esitystä ei muuteta. Lääkäriin on jo nykyisellään kirjattava perustelut potilasasiakirjoihin.

Eräiden lausuntojen mukaan perusteluissa on selvennettävä, miten valvotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §:n (lausuntovaiheessa 5 c §) noudattamista ja millaisia tietojärjestelmiä pykälässä tarkoitetaan. Esitystä on tältä osin päivitetty. Valvira on katsonut, että tietojärjestelmien käyttöönotto 1.1.2023 mennessä voi olla haastavaa. Esityksen perusteluihin on tältä osin tarkennettu potilastietojärjestelmiä koskevat päivitetty aikataulut. Colores on katsonut, että kirjauksien tulisi mahdollistaa vertailukelpoisen tiedon tuottaminen, tiedonsiirto ja jakaminen ja yhteensopivuus European Health Data Spacen kanssa. Esitystä ei ole syytä muuttaa kirjauksien tekeminen on riippuvainen potilastietojärjestelmästä.

Apulaistietovaltuutettu piti sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:n muutosta perusteltuna. Myös Kela ja valtionvarainministeriö kannattivat ehdotettua muutosta. Valvira kannattaa myös Kelalle myönnettäviä tiedonsaantioikeuksia riittävän valvonnan tekemiseksi. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n perusteluissa ollut viittaus yleiseen tietosuojaa-aseutukseen on korjattu Apulaistietosuojavaltuutetun ja Kelan lausunnon perusteella. Lain 13 ja 15 §:ää ja niiden perusteluja on täydennetty.

THL ja Diabetesliitto tuovat esiin tarpeen mitoittaa valvonta järkevästi. Kela kannattaa omavalvonnan korostamista. Valvira kannattaa omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa mutta pitää omavalvontaa ja ohjausta ensisijaisina keinoina. Aluehallintovirastot katsovat, että omavalvonta voitaisiin yhdistää hyvinvointialueiden omavalvontaan. Rinnakkaislääketeollisuus ry kannatti viranomaisvalvontaa kuulemistilaisuudessa. Hyvinvointialueiden palveluntuottajien omavalvontavelvoitteiden on ehdotettu tulevan voimaan 2024. Omavalvonnasta on tarpeen säätää tässä esityksessä osana vuonna 2023 voimaantulevaksi ehdotettua lakia. Valvontaa on uudelleen arvioitu useiden sairaanhoitopiirien, potilasjärjestöjen, lääkkeen määrääjiä, lääketeollisuutta ja terveydenhuoltoa ja kuntia edustavien etujärjestöjen sekä eräiden viranomaisten lausuntopalautteen ja kuulemistilaisuudessa antaman palautteen perusteella jatkovalmistelussa. Tuloksena omavalvontaan kuuluneesta raportoinnista luovuttaisiin, mutta omavalvontavelvoite säilytettäisiin. Raportoinnin sijaan edellytettäisiin, että omavalvonta olisi suunnitelmallista ja säännöllistä. Lisäksi termejä on tarkennettu.

Kuntaliitto ja Lääkäriliitto vastustavat viranomaisvalvontaa ja pitävät omavalvontaa riittävänä. Eräät sairaanhoitopiirit vastustavat omavalvontaa ja valvontaa siitä aiheutuvan lisätyön vuoksi ja Helsingin yliopisto pitää ratkaisua liian byrokraattisena. Suomen Reumatologinen Yhdistys katsoo, että tarvitaan selkeitä ohjeita. Aluehallintovirastot, Valvira ja Lääketeollisuus ry puoltavat Kelan uutta tehtävää. Fimea, Kuntaliitto ja Tehy katsovat, että valvovien viranomaisten tulisi olla Valvira ja aluehallintovirasto. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Viranomaisvalvonta on perusteltu, koska velvoitetta ei nykyisellään noudateta riittävästi. Kelan tehtävä on perusteltu esityksessä esitetyin perustein.

Kelan lausunnossa esitettyjä seikkoja uudesta tehtävästä on lisätty viranomaisvaikutusten arviointiin ja pykälää on muutettu siten, että se mahdollistaa riskikohdennetun valvonnan. Kela esitti, että kansaneläkelaitoksesta annettua lakia on mahdollisesti tarve muuttaa. Muutosta ei tehdä. Kelan uusi tehtävä sisältyy lain 2 §:ään. Aluehallintovirasto on esittänyt lausunnossaan useita kysymyksiä. Ehdotetun 26 a §:n huomautus tai huomion kiinnittäminen olivat Kelan kyseisen pykälän nojalla antamia seuraamuksia. Kela saisi tiedonsaantioikeuden vain biologisia lääkkeitä koskeviin lääkemääräyksiin.

Suomen Erikoislääkäriyhdistys, Kuntaliitto, SOSTE, Lääkäriliitto, Diabetesliitto ja Colores vastustavat sanktioita ja erityisesti uhkasakkoa. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Lain noudattamista on perusteltua vallitsevassa tilanteessa tehostaa sanktioilla. Valviran mukaan sanktiot poikkeavat ammattihenkilöistä. Esityksessä ehdotetaan sanktioita, jotka on suhteutettu ehdotettuihin velvoitteisiin. Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymä, Etelä-Karjalan

sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Colores ja Suomen sairaanhoitajat ry katsovat, että muutos voisi johtaa biologisten lääkkeiden määräämättä jättämiseen ja lain kiertämiseen. Lainvalmistelun lähtökohta on, että toimijat noudattavat lakia. Esitystä ei ole syytä muuttaa. SAL:n lausunnon perusteella perusteluihin on lisätty kanta siihen, että lääkkeen määrääjän laiminlyönti ei estä lääkkeen toimitusta apteekista.

Esityksen yleisperusteluita ja vaikutusten arviointia täydennettiin useiden lausunnonantajien kommenttien perusteella. Valtionvarainministeriön kommenttien johdosta kansainvälistä vertailua täydennettiin vähäisessä määrin. Eri maiden välisten erojen ja aikataulun vuoksi kattavampi vertailu ei ollut mahdollista.

Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus arvioi, ettei markkinoille tulo ole muutoksen vuoksi yhtä houkuttelevaa. Esitystä ei ole tältä osin tarpeen muuttaa, kommentissa ei huomioida patenttisuojaa. Coloresin mukaan arvioinnissa ei ole huomioitu käyttömäärien muutosta. Vaikutusten arvioinnissa laskelmat on voitava perustaa tällä hetkellä tunnettuihin lukuihin. Lääketeollisuus ry:n mukaan esityksessä ei ole arvioitu dynaamisia vaikutuksia. Tämä on totta, dynaamisten vaikutusten arviointi ei ole mahdollista.

SAL, Orion, Rinnakkaislääketeollisuus ja Lääketeollisuus ovat arvioineet saatavia säästöjä esitettyä suuremmiksi. Arvioita pidettiin osin yksilöimättömiä, eikä niiden perusteita ole tuotu ilmi. Esitystä ei ole tällä perusteella syytä muuttaa. Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus esitti, että terveydenhuollon henkilöstöä tulee lisäkouluttaa biosimilaareista. Ehdotuksessa jää avoimeksi millaista koulutusta tarkoitetaan. Informaatio-ohjauksella voidaan tukea ehdotettua muutosta.

Aluehallintovirastot nostivat lausunnossaan esiin lääkäreiden kasvavan työmäärän, joka johtuu edullisimman valmisteen selvittämisestä. Lisäksi ne kysyvät, edellyttääkö biologisen lääkkeen määrääminen edelleen potilaan henkilökohtaista tutkimusta. Näiden seikkojen ei katsota edellyttävän muutoksia. Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä on jo olemassa. Potilaan tutkimisessa noudatetaan STM:n lääkkeen määräämisasetusta. Aluehallintovirasto esittää lisäksi tietojärjestelmämuutoksia. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Muutokset huomioitu perusteluissa. Rinnakkaisteollisuus katsoo, että tietojärjestelmien tulisi esittää biologiset lääkkeet yksikköhinnan mukaisessa järjestyksessä. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Nykyinen kemiallisten viitehintaryhmittely perustuu pakkausten väliseen vaihtokelpoisuuteen ja pakkaushintoihin.

Eräät lausunnonantajat nostivat esiin muita keinoja ja muutosehdotuksia, kuten mm. kilpailutuksen, informaatio-ohjauksen ja tietojärjestelmäkehityksen sekä edullisimpien lääkkeiden määräämisvelvoitteen laajentamisen. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Uusien toimenpiteiden valmistelu ei tässä vaiheessa ole tarkoituksenmukaista. Useassa lausunnossa kommentoitiin myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Apteekkivaihtoa koskeva esitys on erikseen lausunnolla.

6.5 Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevaihto

PPSHP, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, Kuntaliitto, Rinnakkaislääketeollisuus ja Allergia-, Iho- ja Astmaliitto kannattavat ehdotusta.

Suomen erikoislääkäriyhdistys, PPSHP, AstraZeneca Oy ja Kuntaliitto vastustavat ehdotusta mm. siksi, että se vaarantaisi potilasturvallisuuden. Esitystä ei ole tältä osin syytä muuttaa. Potilasturvallisuus varmistetaan arvioimalla vaihtokelpoiset lääkevalmisteet, apteekin lääkeneu-

vonnalla ja viime kädessä vaihtokielloilla. Helsingin yliopisto katsoo, että apteekkivaihdon laajennus tulisi pilotoida. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Lakimuutokset ovat pääsääntöisesti py-syviä. Pilotoinnille ei ole nähtävissä perusteita.

Fimea on ehdottanut, että sanaa henkilökohtaisesti ja sen paikkaa muutetaan lääkeneuvontasää-döksessä, ehdotus koskee vain astman tai keuhkoahautaudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkkeitä ja että puolesta-asiointi ei estä lääkevaihtoa, jos laiteneuvonnasta voidaan huolehtia. Esitystä on muutettu näiltä osin. Fimean ehdotuksia neuvontavelvoitteen laajentamisesta, vaihtokelpoisuus-kriteerien päivittämisestä, lääkeneuvonnan sisällön määrittelystä tai Fimean laa-jasta harkintavallasta ei tehdä. Muutokset olisivat merkittäviä ja niiden arvioimiseksi olisi tarpeen ja kuulla toimijoita. Fimea on lisäksi katsonut, ettei lääkelain 57 c §:n muutos olisi tarpeel-linen. Ehdotettu lakimuutos katsotaan perustelluiksi tehdä, jotta toimijat saavat luotettavan ku-van muuttuneesta oikeustilasta.

AstraZeneca katsoo, että apteekkien henkilökunnan osaamisesta huolehtiva taho on epäselvä. Lääketeollisuus on todennut, että on suunniteltava, miten vaadittavan osaaminen varmistetaan. Proviisoriyhdistyksen mukaan neuvontaa annetaan rutiinimaisesti ja proviisoreilla ja farma-seuteilla on tarvittava osaaminen uudistuksen toteuttamiseen. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. AVI on katsonut, että apteekin yhteydenottoa koskeva lausuma on ristiriidassa lääkkeen mää-rääjän vastuun kanssa. AVI:n mukaan ratkaisua tulee arvioida potilaan oikeusturvan, hoidon ja tiedonsaannin kannalta. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Voimassa olevana käytäntönä on, että epäselvissä tilanteissa apteekkien on oltava yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Suomen Keuhkolääkäriyhdistyksen mukaan laite-erot ja riittävä neuvonta jäävät epäselviksi. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Vaihto voidaan tehdä vain vaihtokelpoiseen lääkkeeseen. Allergia-, Iho- ja Astmaliitto kysyy, miten apteekki arvioi hoidollista samanarvoisuutta ja kiinnittää huomioita lääkkeen käyttäjän neuvontaan. Fimea viranomaisena arvioi hoidollisen samanarvoi-suuden osana vaihtokelpoisuusarviointia. Siun Sote kysyy, vähentääkö ehdotus lääkeneuvonnan määrää hoitoketjussa. Neuvonta ei vähene hoitoketjussa. Etelä-Savon sosiaali- ja terveyspalve-lujen kuntayhtymän mukaan jää epäselväksi, kuinka OIP-ohjeistoon perustuvan arvioinnin jäl-keen inhalaatiolaitteiden vertailu tehdään yhdenmukaisesti. Fimea arvioi lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden tapauskohtaisesti.

Ehdotetusta muutoksesta apteekeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia on täs-mennetty useissa lausunnoissa esiin nostettujen seikkojen osalta. Viranomaisvaikutusten arvi-ointia on täydennetty Kelan lausunnossa esiin tuomien seikkojen osalta. Valtiolle aiheutuvien taloudellisten säästöjen arviointia on täydennetty Fimean, Rinnakkaislääketeollisuus ry:n, Lää- keteollisuus ry:n ja eräissä lausunnossa mainittujen epävarmuustekijöiden osalta. Arvioitaessa taloudellisia vaikutuksia terveydenhuollolle on huomioitu osin PPSHP:n, Farmasialiiton, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soiten, AstraZenecan, Lääketeolli-suus ry:n, erään apteekkarin ja Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirin lausunnoissa esitetyt kommentit. Lääkkeen käyttäjille aiheutuvia vaikutuksia arvioitaessa on huomioitu Farmasialiit-ton kommentti hoitoon sitoutumisesta. Lisäksi ehdotuksen perusteluja on osin täydennetty Suo-men Keuhkolääkäriyhdistyksen ja Fimean kommenttien perusteella. Fimean lisäystä potilastur-vallisuusriskistä ei tehty, koska asiaa on käsitelty säännöskohtaisissa perusteluissa.

Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Helsingin yliopisto katsovat, että lääketaksamuutos estäisi inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon toteuttamisen. Vaikutusten arvioinnissa on arvioitu niitä resursseja, joita apteekeilla on oltava vaihdon toteuttamiseksi. Lääketaksamuutos ei estä ehdotetun muutoksen tekemistä.

Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä pitää riskinä sitä, että inhaloitavien apteekki vaihdon seurauksena lääkeyritykset eivät enää panostaisi annostelulaitteiden laatuun. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Ei ole todennäköistä, että laadusta karsittaisiin siten, että potilasturvallisuus heikentyisi.

Kela on todennut, että inhaloitavien valmisteiden hintavertailua vaikeuttaa se, että osalla valmisteista on erikseen aloitus- ja käyttöpakkaukset ja tämä voi vaikuttaa toimenpiteellä saataviin säästöihin. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Fimea arvioi antolaitteet ja aloituspakkaukset osana vaihtokelpoisuusarviointia. Kulloinkin edullisimmaksi katsottava pakkaus toteuttaa säästöä voitetta toimitushetkellä suurimmassa määrin.

6.6 Viitehintaryhmien muodostuminen

Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Kela, Proviisoriyhdistys ja Fimea kannattavat ehdotusta. Rinnakkaislääketeollisuus vastustaa muutosta.

Rinnakkaislääketeollisuuden, Pharmacin, Fimean, Lääketeollisuus ry:n ja Kelan kommenttien perusteella vaikutusten arviointia on osin täydennetty ja korjattu. Pharmac ja Rinnakkaislääketeollisuus ovat katsoneet, että muutos lisää ympäristökuormitusta, kuljetus- ja varastointikustannuksia, koska suurten annosjakelupakkausten poistuttua markkinoilta jouduttaisiin siirtymään pienempiin pakkauksiin. Pharmac katsoo myös, että negatiiviset taloudelliset vaikutukset annosjakeluyksikölle olisivat suhteettoman suuret. Muutos voisi vaikuttaa hoitomyöntyvyyteen ja aiheuttaa saatavuushäiriöitä. Orion on esittänyt huolensa siitä, että toimenpiteet aiheuttaisivat isoja haasteita huoltovarmuuskriittiselle lääkkeiden arvoketjulle. Esitystä ei ole näiden kommenttien perusteella syytä muuttaa. Esitys ei tarkoita, että annosjakelupakkaukset poistuisivat markkinoilta tai korvausjärjestelmästä vaan sitä, että sellaisten korvattavien lääkkeiden hintasääntelymekanismi muuttuisi, jotka ovat viitehintaryhmässä yksin.

Fimean mukaan viitehintajärjestelmässä tulisi saatavuuden näkökulmasta painottaa rinnakkaisvalmisteita rinnakkaisjaeltujen tai -tuotujen valmisteiden sijaan. Esitystä ei ole tällä perusteella syytä muuttaa. Esityksen tarkoitus on turvata se, että viitehintaryhmissä on hintakilpailua.

Eräät lausunnonantajat ovat ehdottaneet uusia toimenpiteitä hintakilpailun edistämiseksi. Rinnakkaislääketeollisuus ehdotti sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:n muuttamista siten, että valmisteen ei tulisi olla kaupan hintailmoituksen ajankohtana vaan vasta viitehintakauden alkaessa. Yhdistys myös esitti, että ehdotetun muutoksen sijaan Fimea selvittäisi toimijoiden kanssa ratkaisua annosjakelupakkausten pitämiseksi markkinoilla kohtuullisella hintatasolla. KKV ehdotti, että vähennettäisiin lääkeyritysten mahdollisuuksia muuttaa hintoja kesken viitehintakauden. Esitystä ei ole ehdotusten vuoksi tarpeen muuttaa. Tässä vaiheessa esityksen valmistelua ei ole tarkoituksenmukaista valmistella uusia toimenpiteitä. Kysymysten tarkastelua jatketaan lääkeasioiden uudistusten yhteydessä.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

5 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Se koskisi biologisten lääkkeiden määräämistä. Se lisättäisiin sähköisen lääkemääräyksen laatimista ja sisältöä koskevaan lain 2 lukuun, koska kyse on lääkkeen määräämisessä noudatettavasta veloitteesta. Uusi pykälä perustuisi lääkkeen määräämisestä

annetun asetuksen 10 §:n 9 momenttiin, joka siirrettäisiin muutettuna lakiin. Muutosten tarkoituksena on korostaa avohuollon biologisten lääkkeiden kustannustehokkuuden merkitystä lääkemääräyksiä annettaessa ja edistää säännöksen näkyvyyttä ja velvoittavuutta lääkkeen määräjien keskuudessa.

Lääkkeen määräjillä on jo tällä hetkellä velvollisuus huomioida lääkemääräystä antaessaan lääkkeen hinta ja hoidon kustannuksilla saavutettavat kliiniset vaikutukset. Heillä on toisaalta velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä, jos saatavilla on biosimilaari (lääkkeen määräämisasetus 10 §). Biologisten lääkkeiden käytön lisääntyessä niiden korkea hintataso näyttäytyy merkittävänä yhteiskunnan lääkekorvausmenoja kasvattavana tekijänä, minkä vuoksi biologisten lääkkeiden osalta asetuksessa olevaa velvoitetta on syytä muuttaa ja velvoitteesta on syytä säätää laissa. Sellaisten biologisten lääkkeiden markkinoilla, joilla on biosimilaareja, on potentiaalia nykyistä kovemman hintakilpailun käynnistymiselle. Hintakilpailu alentaisi hintoja ja vähentäisi samalla yhteiskunnan lääkekorvausmenoja.

Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen määräjän tulisi määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Määrätessään lääkettä lääkkeen määrääjä tutkii potilaan ja määrittää tämän sairauden tai terveydentilan perusteella tarvittavan lääkeaineen, sen vahvuuden ja pakkaukseen. Säädos velvoittaa lääkärinä valitsemaan keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista vaihtoehdoista edullisimman.

Biologinen lääkehoito eroaa perinteisistä kemiallisista lääkehoidoista siinä, että ensimmäinen lääkeannos voidaan antaa potilaalle tämän asioidessa terveyskeskuksessa tai päiväsairaalassa. Näin ensimmäisen lääkeannoksen ottamisen yhteydessä potilasta voidaan ohjata lääkkeen antolaitteen käytössä ja samalla varmistetaan siitä, ettei potilas saa biologisesta lääkkeestä haitallista immunologista reaktiota. Jos biologinen lääkehoito aloitetaan julkisessa terveydenhuollossa, aloitus tehdään käytännössä terveydenhuollon toimintayksikön peruslääkevalikoimaan kuuluvalla biologisella lääkevalmisteella. Tällöin tarkoitus on kuitenkin, että ensimmäisen lääkehoidon jälkeen potilas siirtyisi käyttämään lääkettä itsenäisesti ja hakisi tarvitsemansa lääkkeet avohuollon apteekista perustuen hänelle annettuun lääkemääräykseen. Ehdotetussa 1 momentissa tarkoitettu velvoite määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta kohdistuu näin siihen lääkemääräykseen, joka potilaalle kirjoitetaan tämän siirtyessä avohuollon potilaaksi. Velvoite ei koske terveydenhuollossa potilaille annettuja lääkkeitä. Näin on mahdollista, että potilaalle määrätty lääkevalmiste on eri kuin se, jota potilaalle annettiin ensimmäisellä hoitokerralla.

Biologisen lääkkeen aloittamiseen liittyy se erityispiirre, että aloitettaessa lääkehoitoa on seurattava, saako potilas riittävän hoitovasteen hänelle määrätystä biologisesta lääkkeestä ja toisaalta sitä, saako potilas lääkevalmisteesta haitallisen immunologisen reaktion. Lääkevaihtoa ei ole kuitenkaan pidettävä ongelmallisena hoitovasteen tai immunologisuuden vuoksi. Tämä johtuu siitä, että biosimilaarit ovat vertailukelpoisia viitevalmisteiden kanssa ja niillä on oltava viitevalmistetta vastaava tai sitä vähäisempi haitallinen immunogeenisuus. Jos potilas kuitenkin olisi esimerkiksi allerginen edullisimman biosimilaarin apuaineelle, jota viitevalmisteessa ei olisi, olisi lääkärillä 3 momentin mukainen mahdollisuus poiketa velvoitteesta.

Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä koskisi myös tilanteita, joissa lääkkeen määrääjä kirjoittaa potilaalle hoidon jatkuessa uuden reseptin tai uudistaa voimassa olevan reseptin. Näissä tilanteissa on mahdollista, että lääkkeiden hinnan vaihtelun vuoksi edullisin biologinen

lääkevalmiste olisi eri kuin potilaalle alkujaan määrätty lääkevalmiste. Lääkemääräystä annettaessa on potilaalle annettava tarvittava antolaitteopastus ja riittävä ohjeistus uuden lääkkeen käyttämiseksi.

Biologisten lääkkeiden välinen vertailu edullisimman lääkevalmisteen löytämiseksi on tehtävä keskenään vertailukelpoisten ja vaihtoehtoisten lääkkeiden välillä. Vertailu on tehtävä kaupan olevien biologisten lääkkeiden välillä eli sellaisten biologisten lääkkeiden, joilla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa, jotka ovat Suomessa kaupan ja joista on tehty lääkelain 27 §:n mukainen kauppaantuonti-ilmoitus. Lääkkeen määrääjän käytössä oleva potilastietojärjestelmä näyttää tälle kaupan olevat lääkevalmisteet, joiden välillä vertailu on tehtävä.

Käsitepari ”*vertailukelpoiset ja vaihtoehtoiset*” on olemassa jo voimassa olevassa lääkkeen määräämisasetuksessa. Asetuksen 10 §:n 9 momentin mukaan: *Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin.* Asetuksen sanamuodon ja asetusmuistion (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta, asetusmuistio STM101:00/2016 ja STM/4478/2016, 22.12.2016) mukaan vertailukelpoisuudella ja vaihtoehtoisuudella viitataan biologisen alkuperäislääkkeeseen (eli biosimilaarin viitevalmisteen) ja sen kanssa samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi kehitettyyn biosimilaariin. Biosimilaari sisältää alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen uuden version, joka on kehitetty vertailukelpoiseksi viitevalmisteen kanssa. Ehdotetussa 1 momentissa *vertailukelpoisilla ja vaihtoehtoilla biologisilla lääkkeillä* tarkoitettaisiin ensinnäkin tiettyä lääkeainetta sisältävää biologista alkuperäislääkettä (viitevalmiste) ja sen kanssa vertailukelpoiseksi osoitettuja biosimilaareja.

Käytännössä osana biosimilaarien kehitystä tehdään usein tutkimuksia, joissa viitevalmiste vaihdetaan biosimilaariin tai päinvastoin. Esityksessä ehdotetaan, että 1 momentissa vertailukelpoisilla ja vaihtoehtoilla biologisilla lääkkeillä tarkoitettaisiin keskenään vertailututkimuksilla samankaltaisiksi ja vertailukelpoiksi määriteltäviä biologisia alkuperäisvalmisteita ja niiden biosimilaareja sekä toiseksi sellaisia biosimilaareja, joilla on sama viitevalmiste.

Pykälän 1 momentissa säädetään lisäksi, että lääkkeen määrääjän tulisi tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä. Käytännössä lääkkeen määrääjän käytössä tulisi olla potilastietojärjestelmä ja lääkemääräysohjelmisto, joiden tiedot perustuvat Kelan ylläpitämään Lääketietokantaan ja jonka tulisi täyttää tietojärjestelmälle asetettavat olennaiset vaatimukset.

Ehdotetun pykälän voimaan tullessa 1.1.2023 potilastietojärjestelmässä ja lääkemääräysohjelmistossa ei ole vielä biologisten lääkevalmisteiden ryhmittelyä, joka tukisi lääkkeen määrääjän työtä. Lääkkeen määrääjän tulisi ammattitaitonsa perusteella vertailla keskenään vaihtoehtoisia ja vertailukelpoisia lääkevalmisteita käytössään olevien tietojärjestelmien perusteella ja tarvittaessa hyödyntäen esimerkiksi Kelan lääkehaku-palvelua.

Potilastietojärjestelmiin on tulossa lääkkeen määrääjän työtä tukevia ominaisuuksia. Kelan lääketietokantaan vuonna 2022 tehdyssä päivityksessä, joka on otettava käyttöön kaikissa apteekki- ja potilastietojärjestelmissä syyskuun loppuun 2023 mennessä, biologisten lääkkeiden valmistetietoihin merkitään, että kyseessä on biologinen lääke tai että kyseessä on biosimilaari. Lisäksi biologiset lääkkeet ryhmiteltäisiin siten, että samaa lääkeainetta sisältävät biologiset lääkkeet olisi ryhmitelty samaan ryhmään, johon sisältyvät kaikki ko. lääkeainetta sisältävät biologiset lääkkeet ja niiden biosimilaarit eri vahvuuksineen, pakkauskokoineen ja annostusmuotoineen. Ryhmittely ja tieto biosimilaarista ovat edistysaskeleita, jotka tukevat osaltaan

edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä. Tarkempi ryhmittely olisi osa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa, joka on suunniteltu aloitettavan vuonna 2024.

Lääkietokanta sisältää lisäksi tiedot lääkevalmisteiden hinnoista. Käytännössä on kuitenkin havaittu esiintyvän vaihtelua sen suhteen, sisällytetäänkö lääketietokannan hintatiedot lääkkeen määrääjän käyttämään potilastietojärjestelmään. Ensisijaisesti lääkkeen määrääjän työnantajan tulisi huolehtia tämän työssä käyttämistä järjestelmistä. Mikäli hintatiedot eivät ole saatavissa potilastietojärjestelmässä, voisi lääkkeen määrääjä hyödyntää Kelan ylläpitämää lääkehaku-palvelua. Tehtäessä palvelussa haku lääkeaineen nimellä saadaan hakutulokseksi kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet, tieto siitä, onko kyseessä biosimilaari vai biologinen lääke, vahvuudet, pakkauskoost ja annosmuodot, joiden perusteella listaa on mahdollista muokata yksi tekijä kerrallaan esimerkiksi niin, että yhtä vahvat valmisteet näkyvät listassa peräkkäin. Luettelossa ovat nähtävillä myös lääkkeiden hintatiedot, jolloin edullisin biologinen lääke on mahdollista valita tietojen perusteella. Jo vuonna 2016 on lääkkeen määräämisasetuksessa arvioitu, että lääkkeen määrääjälle hintojen tarkistuksesta ja biosimilaarin tarkistuksesta aiheutuva lisätyö ei nousisi kohtuuttomaksi, jos asiasta on saavutettavissa merkittäviä kansantaloudellisia säästöjä.

Pykälän 2 momentissa määriteltäisiin 1 momentissa tarkoitettu biologinen lääke. Sillä tarkoitettaisiin lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja joka on joko alkuperäinen biologinen lääke tai biosimilaari, eli biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Määritelmä perustuisi STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 2 §:n 6 a) ja 6 b) kohtiin sillä erotuksella, että ehdotetussa säännöksessä biologisen lääkkeen käsite sisältäisi sekä alkuperäiset biologiset lääkkeet että biosimilaarit eli alkuperäislääkkeiden kaltaislääkkeet. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on käynnistää ja ylläpitää biologisten lääkkeiden välistä hintakilpailua. Kilpailun käynnistyttyä edullisin saatavilla oleva, vertailukelpoinen ja vaihtoehtoinen biologinen lääke voi olla joko markkinoilla oleva alkuperäislääke tai sen biosimilaari.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän poikkeuksesta 1 momentin mukaiseen veloitteeseen. Lääkkeen määrääjä voisi poiketa 1 momentin mukaisesta veloitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Perusteen olemassaolo olisi arvioitava itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän olisi merkittävä peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tulisi sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta.

Sääntelyn tarkoitus on edistää edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöä. Sääntelyn seurauksena potilaiden käyttämät biologiset lääkkeet tulisivat jossakin määrin vaihtumaan. Biosimilaarit on todettu vertailukelpoiksi biologisten lääkkeiden kanssa ja päinvastoin. Lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen olemassaolo olisi hyvin harvinaista ja perusteen käytölle tulisi olla korkea kynnyks. Ehdotettua poikkeusta olisi tulkittava hyvin suppeasti.

Potilaskohtaisella lääketieteellisellä perusteella tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että potilaalla on diagnosoitu allergia edullisimmalle biologiselle lääkkeelle tai jollekin sen sisältämälle aineelle tai sitä, että potilaalla diagnosoidun psykiatrisen, neurologisen tai muistisairauden vuoksi edullisimman biologisen lääkkeen antolaitteen opettelu tai käyttö ei ole mahdollista. Potilaskohtaisella hoidollisella perusteella tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että potilas ei ole aiemmin saanut riittävää hoitovastetta käytettyään kyseistä edullisinta biologista lääkettä, on saanut siitä haitallisen immunologisen reaktion tai sitä, että potilas ei lääkkeen määrääjän havaittavissa

olevan alentuneen kognitiivisen tai motorisen kyvykkyyden vuoksi edullisimman biologisen lääkkeen antolaitteen opettelu tai käyttö olisi mahdotonta.

Lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen tulisi koskea juuri hoidettavaa potilasta ja poikkeuksen soveltamisen tulisi olla tapauskohtaista. Lääkkeen määräjän tulisi arvioida lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen olemassaolo itsenäisesti oman ammattitaitonsa perusteella. Tämä ei voisi omaksua potilaan toivetta tai mielipidettä lääketieteelliseksi tai hoidolliseksi perusteeksi. Myöskään tietyllä biologisella lääkkeellä aloitettu hoito ei olisi riittävä peruste. Lääkkeen määräjän tottumus tai mieltymys määrätä tiettyä biologista lääkettä tai lääkkeen käyttäjän mieltymys tiettyyn lääkkeeseen sen tuttuuden vuoksi tai siksi, että antolaitteopastuksen antamisesta tai käytöstä on paljon kokemusta, ei olisi myöskään riittävä syy.

Perusteen käyttäminen edellyttäisi aina tapauskohtaista arviointia. Yleistysten tai lääkevalmisteen tai sen antolaitteen ominaisuuksien käyttö perusteena ilman potilaskohtaista perustetta ei olisi sallittua. Potilaskohtaisena lääketieteellisenä perusteena tai hoidollisena perusteena ei voitaisi todeta esimerkiksi, että iäkkäät potilaat eivät voi yleensä omaksua uuden laitteen käyttöä tai että muistihäiriö riippumatta potilaasta estää uuden antolaitteen käytön opettelun.

Oikeustilaa ehdotetaan muutettavan siten, että lääketieteellinen tai hoidollinen peruste olisi kirjattava potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa tehokkaampi säännöksen valvonta ja viranomaisten vaivattomampi tiedonsaanti lääkkeen määräjän biologisia lääkkeitä koskevista valinnoista. Voimassa oleva merkintätapa tarkoittaa sitä, että potilasasiakirjoihin merkitty tieto muun kuin edullisemman biologisen lääkkeen valinnasta tallentuu potilastiedon arkistoon, jolloin sen saavutettavuus esimerkiksi valvontatarkoituksessa voi olla vaikeaa. Tässä esityksessä valvontaa ehdotetaan kuitenkin tehostettavan mm. siten, että lääketieteellinen tai hoidollinen peruste olisi helpommin viranomaisten saatavissa.

Merkintä olisi tehtävä selkeästi ja yksilöidysti siten, että siitä ilmenee, mikä lääketieteellinen tai hoidollinen peruste olisi kyseessä ja miksi se soveltuu potilaaseen. Merkinnässä tulisi välttää tarpeettomien potilastietojen ilmaisua, jotka eivät liity käsillä olevaan perusteeseen.

Merkinnän tekeminen lääkemääräykseen perustuisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos vastaa tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekkeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määräjille asetetuista velvoitteista. Merkitsemällä perustelu lääkemääräykseen toteutetaan Kelan viranomaisvalvontaa, lääkkeen määräjän 5 a §:n mukaista velvoitetta ja lääkkeen määräjän ja terveydenhuollon omavalvontavelvoitetta. Merkintä perustuisi myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan. Potilasasiakirjojen salassapidosta säädetään laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, 13 §). Terveydenhuollon ammattihenkilöiden salassapitovelvollisuudesta säädetään ammattihenkilölaissa (17 §). Kelaan valvovana viranomaisena sovelletaan lakia viranomaisen toiminnan julkisuudesta (22 §). Apteekin henkilökunnan salassapitovelvoitteesta säädetään lääkelaislaissa (90 §).

Ehdotetussa 3 momentissa olisi myös asetuksenantovaltuus, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta. Asetuksenantovaltuudella mahdollistettaisiin tarkempien säännösten antaminen.

Pykälän 4 momentin mukaan, jos se olisi potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määräjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä

kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa. Tämä esitys liittyy toimenpidekokonaisuuteen, johon kuuluu myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistaminen 1.1.2024 alkaen. Jotta apteekkivaihto voitaisiin tuolloin aloittaa täysipainoisesti siten, että se koskisi myös vuonna 2023 annettuja lääkemääräyksiä, on tarpeen säätää jo 1.1.2023 alkaen, että lääkkeen määrääjät merkitsisivät biologisia lääkkeitä koskeviin lääkemääräyksiin mahdollisen vaihtokiellon, mikäli kiellon asettamiselle olisi olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen syy. Vaihtokieltoa olisi poikkeuksena tulkittava suppeasti ja syyn olemassaoloa olisi arvioitava samoin perustein kuin muita vaihtokieltoja lääkelain 57 b §:n nojalla. Kun toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa on ehdotettu, että kaikki biologisten lääkkeiden reseptit olisivat voimassa enintään yhden vuoden ajan, on oletettavaa, että vuoden 2023 aikana vaihtokielto ehdittäisiin merkitä suurimpaan osaan vuonna 2024 voimassa olevista lääkemääräyksistä.

5 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämistä tukevista tietojärjestelmistä. Pykälässä ehdotetaan säädettävän, että terveydenhuollon toimintayksikön olisi huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyin velvoittein noudattamiseksi. Velvoite koskisi lisäksi itsenäisenä ammatinharjoittajana tai yhtiömuodossa toimivaa lääkkeen määrääjää.

Tarvittavalla tietojärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jonka avulla lääkkeen määrääjä voisi laatia lääkemääräyksen 5 a §:ssä tarkoitettulla tavalla. Tältä osin viitataan edellä 5 a §:n säännökohtaisiin perusteluihin. Tietojärjestelmän olisi lisäksi täytettävä 21 §:n vaatimukset ja asiakastietolain 34 §:n vaatimukset. Tietojärjestelmä voisi olla esimerkiksi sellainen, johon on integroitu asetetussa määrääjässä Kelan Lääketietokannan biologisia lääkkeitä koskevat päivitykset ja jossa lääkevalmisteiden hintatiedot ovat nähtävillä. Lääkkeen määrääjän tulisi lisäksi voida kirjata mahdollinen peruste lääkemääräykseen, jos tämä määrää potilaalle muuta kuin edullisinta biologista lääkettä. Pykälän tietojärjestelmälle asettamat vaatimukset vastaisivat kulloinkin potilastietojärjestelmille asetettua tasoa.

On tiedossa, että biologisten lääkkeiden ryhmittely ja tieto biologisesta lääkkeestä ja biosimilaarista tulisi potilastietojärjestelmissä ottaa käyttöön viimeistään syyskuun lopussa 2023. Tätä ennen potilastietojärjestelmissä ei välttämättä ole lääkkeen määrääjän työtä tukevaa ryhmittelyä. Tällä välin tulisi terveydenhuollon toimintayksikössä tai itsenäisen ammatinharjoittajan toimesta huomioida esimerkiksi työntekijöitä koskevissa ohjeistuksissa ja vastaanottoaikojen pituudessa, mikäli biologisen lääkkeen määräämisen edellyttämä lääkevalmisteiden vertailu edellyttää esimerkiksi Kelan lääkehaku- palvelun tai muun vastaavan ulkopuolisen palvelun käyttöä.

Kelan ylläpitämä Lääketietokanta sisältää tiedot lääkevalmisteiden hinnoista. Käytännössä on kuitenkin havaittu esiintyvän vaihtelua sen suhteen, sisällytetäänkö lääketietokannan hintatiedot potilastietojärjestelmään. Koska hintatiedot, joilla vertailu edullisimmasta biologisesta lääkevalmisteesta voidaan tehdä, ovat jo saatavilla valtakunnallisessa lääketietokannassa ja sieltä integroitavissa kaikkiin potilasjärjestelmiin, on lääkkeen määrääjän työnantajan vastuulla huolehtia siitä, että lääkkeen määrääjä voi tehdä työnsä lain velvoitteita asianmukaisesti noudattaen. Pykälän noudattamisen valvonta kuuluisi Valviralle ja aluehallintovirastoille sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 21 ja 24 §:n sekä asiakastietolain 34 ja 39 §:n nojalla.

6 §

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen tietosisällöstä. Pykälän 1 momentissa on lueteltu tiedot, joiden tulee sisältyä sähköiseen lääkemääräykseen. Momentin 5 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että sähköisessä lääkemääräyksessä tulisi olla mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömien tietojen lisäksi mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

Ehdotettu muutos perustuisi mahdollisen vaihtokiellon osalta voimassa olevaan STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 13 §:ään, jossa säädetään, että lääkemääräykseen on merkittävä mahdolliset vaihtokiellot. Se sisältäisi myös biologisia lääkkeitä koskevan mahdollisen vaihtokiellon, jolla valmistauduttaisiin 1.1.2024 käynnistyvään apteekkivaihtoon. Muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämiseksi tarvittavan potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen osalta ehdotus perustuisi tässä esityksessä ehdotettuun uuteen 5 a §:ään. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia on käsitelty edellä 5 a §:n säännöskohteisissa perusteluissa.

13 §

Pykälässä säädetään potilaan oikeudesta määrätä reseptikeskuksessa olevien tietojen, kuten lääkemääräystietojen luovutuksesta. Pykälän 1 momentin mukaan potilas voi kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen pykälässä mainituille tahoille. Pykälän 4 momentissa säädetään poikkeuksista 1 momentin mukaiseen potilaan määräämisoikeuteen. Momentissa on seitsemänkohtainen lista, jossa lueteltuja tietoja saadaan luovuttaa potilaan kiellosta huolimatta.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 8 kohta, jossa säädettäisiin lääkkeen määrääjän ja tämän työnantajana tai toimeksiantajana toimivan terveydenhuollon toimintayksikön oikeudesta käsitellä ehdotetun 24 a ja 24 b §:n mukaisen omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta. Muutoksen tarkoituksena olisi varmistaa lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon palvelunantajan toimesta tehtävä omavalvonta ja Kelan viranomaisvalvonta, joilla osaltaan varmistetaan ehdotetun 5 a §:n mukaisen velvoitteen noudattamista.

Säännös olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla. Säännös täyttäisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan edellytykset. Henkilötietojen käsittely olisi tarpeen, koska valvonnan kohde on biologisen lääkkeen lääkemääräys. Velvoitteen valvonta edellyttäisi lääkemääräystietojen ja osin potilastietojen käsittelyä. Tietojen käsittely olisi sallittua vain siinä määrin kuin se on välttämätöntä valvonnan suorittamiseksi. Käsittely olisi oikeasuhteista sille asetettuun tavoitteeseen nähden. Säännöksessä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi (16 §). Viranomaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden salassapitovelvoitteista on kerrottu edellä 5 a §:n perusteluissa.

15 §

Pykälässä säädetään reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttamisesta viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen. Kela on reseptikeskuksen ylläpitäjä ja sen yhteisrekisterinpitäjä. Pykälässä säädetään Kelan oikeudesta luovuttaa reseptikeskukseen sisältyviä tietoja. Kelan oikeudesta saada tietoja omaan käyttöönsä on pykälän 3 momentissa viittaussäännös sairausvakuutuslakiin. Momentissa todetaan lisäksi, että Kela ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että Kela saisi sen perusteella oikeuden saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tässä esityksessä ehdotetun 24 b ja 26 a § mukaisen viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Lääkkeiden toimittamista koskeva tieto voi olla olennainen esimerkiksi sen tiedon saamiseksi, onko lääkkeen käyttäjä aiemmin käyttänyt samaa lääkevalmistetta.

Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa ja tehostaa Kelan viranomaisvalvontaa suhteessa lääkkeen määrääjiin myöntämällä Kelalle nykyistä kattavammat tiedonsaantioikeudet lääkebiologisten lääkkeiden lääkemääräystietoihin. Säännös olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuojaasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla samoin perustein kuin edellä 13 §. Säännöksessä tietojen käsittelyllä tarkoitettaisiin tietojen hakemista, vastaanottamista, katselua ja tallentamista erilliseen rekisteriin, tietojen käsittelyä valvonnassa ja Kelan päätöksenteossa. Siltä osin kuin tietoja käsiteltäisiin osana Kelan valvontatehtävää ne muodostaisivat oman erillisen rekisterinsä, jonka rekisterinpitäjänä Kela toimisi.

Momentin viittaussäännöstä sairausvakuutuslakiin ei ehdoteta muutettavan. Kelan voimassa olevaa kieltoa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella täydennettäisiin huomioimalla EU:n yleisen tietosuojaasetuksen 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdassa sekä tietosuojalain 18 §:n 1 momentissa säädetty tietosuojavaltuutetun oikeus saada tietoja.

21 §

Pykälässä säädetään lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoista. Pykälän 1 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa siten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeen määrääjän olisi itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen myös sellaiset lausumat ja merkinnät, joista säädetään tässä esityksessä ehdotetussa tämän lain 5 a §:ssä. Muutos liittyy edullisimman biologisen lääkevalmisteen määräämistä koskevan velvoitteeseen. Mikäli lääkkeen määrääjä haluaa poiketa velvoitteesta määrätä edullisinta biologista lääkettä, tämän tulee merkitä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste valinnalleen lääkemääräykseen. Kyseinen perustelu olisi kirjoitettava tai lisättävä käsin lääkemääräykseen.

24 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonnasta. Esityksessä ehdotetaan tehostettavan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Tätä tehostettaisiin osaltaan toimijoiden omavalvonnalla. Omavalvontavelvoite koskisi kaikkia yksityisiä ja julkisia terveydenhuollon toimintayksiköitä niiden toimiessa lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana. Lisäksi omavalvontavelvoite koskisi itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa lääkkeen määrääjää.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että omavalvonnassa olisi valvottava tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjattava viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä on käytäntönä omavalvonnan perustuminen suunnitelmaan. Suunnitelman laatimista, päivittämistä, pitämistä henkilökunnan nähtävillä sekä omavalvontatoimien tekemistä säännöllisesti edellytettäisiin myös ehdotetussa pykälässä. Suunnitelma voisi olla kuitenkin suppea.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön oikeudesta käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitetun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten. Säännös täydentäisi lain 13 §:n mukaista oikeutta käsitellä lääkemääräystietoja ja tietoja lääkkeiden toimittamisesta. Säännös perustuisi asiakastietolain 15 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Se perustuisi lisäksi asiakastietolain 18 §:ään, jossa säädetyllä kiellolla ei voida estää lakiin perustuvaa ja asiakkaan tai potilaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon. Ehdotettu momentti olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla. Asetuksen g-alakohdan edellytysten täyttymistä on käsitelty edellä 13 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa.

24 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen ohjauksesta ja valvonnasta. Sillä ehdotetaan muutettavan oikeustilaa siten, että edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä koskeva ohjaus- ja valvontatoimivalta kuuluisi jatkossa Kelalle. Muutoksen tarkoituksena olisi tehostaa biologisen lääkehoidon kustannustehokkuuteen vaikuttavan velvoitteen noudattamista.

Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin, että Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a § soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kansaneläkelaitos voisi oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan ohjata ja valvoa biologisten lääkkeiden määräämistä. Momentin tarkoituksena on mahdollistaa Kelan oma-aloitteiset ohjaus- ja valvontatoimet, jotka voisivat kohdistua yleisesti kaikkiin lääkkeen määrääjiin, osaan heistä tai olla lääkkeen määrääjäkohtaisia. Kansaneläkelaitos voisi käytännössä ryhtyä harkintansa mukaan niihin valvontatoimenpiteisiin, joiden se katsoo olevan aiheellisia lain noudattamisen varmistamiseksi. Käytännössä Kela seuraisi ja valvoisi biologisia lääkemääräyksiä reseptikeskuksen kautta. Valvonta-asia olisi luonteeltaan hallintoasia ja sen käsittelyssä noudatettaisiin hallintolain (434/2003) säännöksiä.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin Kelan tiedonsaantioikeuksista. Säännös täydentäisi lain 15 §:ään lisättäväksi ehdotettua Kelan tiedonsaantioikeutta reseptikeskukseen tallennetuista

biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä ja näiden lääkkeiden toimituksesta. Ehdotetun säännöksen mukaan Kelalla olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta. Säännös olisi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 3 momentin 1 kohdassa tarkoitettu poikkeus, jossa oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Se olisi lisäksi asiakastietolain 18 §:ssä tarkoitettu viranomaisen lakiin perustuva tiedonsaantioikeus, jota potilas ei voisi estää luovutuskiekkolalla. Ehdotettu momentti olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla. Asetuksen g-alakohdan edellytysten täyttymistä on käsitelty edellä 13 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa.

Ehdotetussa 4 momentissa säädettäisiin Kelan oikeudesta ilmoittaa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, jos se havaitsee valvonnassaan, ettei itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikön käytössä oleva tietojärjestelmä täytä 5 b §:n edellytyksiä. Tietojärjestelmiä koskeva valvontatoimivalta on aluehallintovirastolla ja Valviralla. Pykälä mahdollistaisi osaltaan viranomaisten välistä yhteistyötä.

26 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin tässä esityksessä ehdotetun 5 a §:n noudattamisen laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista.

Ehdotetun 1 momentin mukaan, jos lääkkeen määrääjä ei noudata 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voisi, jos se katsoo, ettei asia anna aihetta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan. Ehdotetun 3 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saisi hakea muutosta valittamalla. Käytännössä seuraamus voisi kohdistua lääkkeen määrääjään, joka ei noudata velvoitetta valita edullisin biologinen lääke, eikä lääkkeen määrääjän toimintaan ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta tai perustetta ei ole kirjattu lääkemääräykseen 5 a §:ssä tarkoitettulla tavalla. Momentin mukainen seuraus tulisi kyseeseen tilanteessa, jossa kuitenkin katsotaan olevan lieventäviä asianhaaroja tai muita syitä sille, miksi muihin toimenpiteisiin ei ole aihetta ryhtyä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan jos lääkkeen määrääjä ei noudata 5 a §:ää, Kela voisi antaa lääkkeen määrääjälle määräyksen korjata toimintaansa, poistaa toimintaan liittyviä epäkohtia tai noudattaa 5 a §:ää. Määräystä annettaessa olisi asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet olisi tehtävä. Määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Uhkasakon tarkoituksena on luoda lääkkeen määrääjälle taloudellinen kannustin määrätä edullisinta biologista lääkettä.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin muutoksenhausta. Kelan valvontapäätökset olisivat pääsääntöisesti valituskelpoisia hallintopäätöksiä. Määräyksen antaminen edellyttäisi myös viranomaisvalvontaa sen osalta, että määräystä noudatetaan annetussa aikataulussa.

On huomattava, että katkeamattoman lääkehoidon varmistamiseksi lääkkeen määrääjän laiminlyönti määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta silloin kun velvoitteesta poikkeamiselle ei ole potilaskohtaista lääketieteellistä tai hoidollista perustetta ei estä kuitenkaan apteekkia toimittamasta potilaalle tälle määrättyä biologista lääkettä eikä potilasta saamasta korvausta kyseisestä lääkkeestä.

28 §

Pykälässä säädetään siirtymäsäännöksistä. Pykälän 1 ja 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän 3 momentiksi ehdotetaan lisättävän uusi siirtymäsäännös, jonka mukaan lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovellettaisiin viimeistään 1.10.2027. Voimassa olevan siirtymäsäännöksen määräaika on 1.12.2022, mutta toteutuksen toimeenpano on keskeytetty lääkitysturvallisuuteen liittyvien riskien takia. Riskit kohdistuvat esimerkiksi päällekkäisiin samaa lääkettä koskeviin lääkemääräyksiin. Ehdotettava uusi määräaika olisi 1.10.2027, ja se kytkeytyisi suunniteltuun valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönottovelvoitteeseen, jolloin lääkemääräystiedot olisi saatu ajan tasalle.

7.2 Lääkelaki

57 §

Pykälässä säädetään apteekin lääkeneuvontavelvoitteesta. Pykälän 1 ja 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin apteekin erityisistä neuvontavelvoitteista, kun kyse on astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhaloitavan lääkevalmisteen vaihdon suorittamisesta. Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirrettäisiin muuttumattomana uudeksi 4 momentiksi. Uudessa 3 momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekin vaihtaessa tällaista inhaloitavaa lääkevalmistetta, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan olisi annettava lääkkeen käyttäjälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Ehdotettu 3 momentti täydentäisi pykälässä apteekkeille säädettyä yleistä neuvonta- ja opastusvelvoitetta. Erityissäädökselle on katsottava olevan perusteltu tarve esimerkiksi inhalaatiolaitteiden välisistä eroavaisuuksista johtuvien lääkitysvirheiden ehkäisemiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Apteekkeille on lääkelain 57 §:ssä asetettu yleinen neuvontavelvollisuus koskien lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä, lääkkeiden hintoja ja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavia seikkoja. Apteekkien tulisi astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihdon yhteydessä soveltaa erityisen laiteneuvonnan lisäksi myös yleistä neuvontavelvoitettaan.

Uuden 3 pykälän mukaisen lääkeneuvonnan on katsottava toteutuvan, jos lääkkeen käyttäjä asioi kivijalka-apteekkitoimipisteessä ja lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekin farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluva henkilö antaa hänelle asianmukaisen laiteneuvonnan ja laitteen käytön opastuksen. Neuvonnan voidaan katsota toteutuvan myös toimitettaessa lääkevalmistetta verkkoapteekin kautta, mikäli turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta on sellaista, että se voidaan antaa verkkoapteekissa käytettyä viestintävälinettä käyttäen. Mikäli esimerkiksi neuvonta edellyttää suullista tai muistutusluonteista neuvontaa, olisi se toteutettavissa käyttäen puhelinyhteyttä tai chat-yhteyttä. Mikäli käytössä on videoyhteys tai käytetään ohjevideoita, mahdollistuu myös sellaisen neuvonnan antaminen, joka edellyttää esimerkiksi käyttötekniikan näyttämistä. Arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti sen perusteella, mitä neuvonta kyseisen laitteen osalta edellyttää.

Lääke voitaisiin vaihtaa apteekissa myös silloin, kun toinen henkilö asioi apteekissa lääkkeen käyttäjän puolesta. Apteekin henkilökunnan olisi tällöin tapauskohtaisesti arvioitava, onko puolesta asioijalle annettu lääke- ja laiteneuvonta riittävää ottaen huomioon lääkevalmisteen turvallinen käyttö. Puolesta-asiointi voisi olla tarpeen esimerkiksi kausi-influenssaepidemian aikana.

Lääke tulisi tällöin voida toimittaa potilaalle, jos laiteneuvonta ja antolaitteen oikea käyttö voidaan varmistaa muulla tavalla. Tilanteeseen vaikuttaa myös esimerkiksi se, onko puolesta asioija henkilö, joka antaa lääkkeen käyttäjälle lääkkeen esimerkiksi käyttäjän ollessa lapsi, edellyttääkö lääkkeen käyttö esimerkiksi käyttäjän oppivan tietyn hengitystekniikan ja toisaalta se, minkälaista neuvontaa lääkevalmisteen oikea ja turvallinen käyttö edellyttää.

Uuden 3 momentin lisäyksen myötä Fimean 4 momentin mukainen määräyksenantovaltuus koski myös inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtotilanteissa apteekin antamaa neuvontaa.

57 c §

Pykälässä säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisesta ja julkaisusta sekä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelystä. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määrittellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi säännös, jonka mukaan edellä säädetystä poiketen vaihtokelpoisiksi voitaisiin määrittellä sellaiset astman tai keuhko-kohtaumataudin hoitoon käytetyt inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Astman tai keuhko-kohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta oikeustila muuttuisi siten, että niiden edellytettäisiin olevan biologisen samanarvoisuuden sijaan hoidollisesti samanarvoisia (terapeuttinen ekvivalenssi). Muutoksella näihin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin sovellettavat vaihtokelpoisuuden edellytykset päivitetäisiin vastaamaan näihin lääkkeisiin sovellettavia Euroopan lääkeviraston ohjeita terapeuttisen ekvivalenssin osoittamiseksi myyntilupahakemuksessa.

Lisäksi Fimea arvioi käytännössä antolaitteita osana vaihtokelpoisuuden arviointia. Oikeustilaa ehdotetaan tältä osin muutettavan siten, että keskenään vaihtokelpoisten inhaloitavien lääkevalmisteiden, joita käytetään astman tai keuhko-kohtaumataudin hoitoon, antolaitteiden ei tarvitsisi olla keskenään identtiset. Sen sijaan edellytettäisiin, että laitteiden tulisi olla siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voitaisiin toteuttaa turvallisesti. Tämän edellytyksen soveltaminen edellyttää laitteiden tapauskohtaista arviointia, jota tulee peilata apteekin lääkkeen käyttäjälle ehdotetun 57 §:n mukaisesti antamaan laiteneuvontaan ja käyttöopastukseen. Tältä osin on arvioitava, ovatko inhalaatiolaitteiden keskinäiset erot niin merkittäviä, että apteekin neuvonnasta huolimatta ei voitaisi varmistua lääkehoidon onnistumisesta potilasturvallisella tavalla.

Arvioinnissa on huomioitava 57 b §:n 3 momentissa olevien vaihtokieltojen mahdollisuus. Vaihtoa ei saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Vaihtokelpoisuutta on näin arvioitava perustuen lääkkeen keskimääräiseen käyttäjään. Arviointi on myös tehtävä arvioiden asiakkaan henkilökohtaista asioimista apteekissa. Verkoapteekkiasiointi tai puolesta-asiointi ovat poikkeuksellisia tilanteita, joissa laiteopastusta antavan apteekin tulee huolehtia siitä, että vaihdon edellyttämä laiteopastus ja neuvonta annetaan asianmukaisesti.

Pykälän 2 momenttia ei muutettaisi.

Pykälässä säädetään lääkkeen vähittäismyynnissä käytettävästä valtioneuvoston asetuksella säädettävästä lääketaksan mukaisesta hinnasta. Pykälän 1 momentissa on säännös, jonka mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Säännöstä ehdotetaan muutettavan. Pykälää ei muilta osin muutettaisi.

Säännös on vuodelta 2006. Sen esitöiden mukaan (HE 107/2005 vp) aiemmin myyntikatteen alarajana pidettiin 11 prosenttia, jotta apteekin kulut ja verot lääkkeen myynnistä eivät olisi suuremmat kuin siitä saatava myyntikate. Käytäntöä ei kuitenkaan pidetty tarkoituksenmukaisena enää vuonna 2006 huomioiden apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja se, että ylimmät apteekkimaksuprosentit koskivat suuria ja hyvin kannattavia apteekkejä. Katsottiin, että apteekki-toimintaa ja sen kannattavuutta olisi tarkasteltava kokonaisuutena ja myyntikatteen tulisi määrittellä siten, että huomioidaan myös kuluttajalle ja yhteiskunnalle aiheutuvat kustannukset. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimuksen mukaan.

Perustelut ovat edelleen ajankohtaiset. Säännöstä on kuitenkin tarpeen päivittää siten, että huomioidaan viime vuosien kalliiden lääkevalmisteiden myynnin kasvu. Riippuen apteekkikohtaisesta myynnin rakenteesta ja apteekin apteekkiveroprosentista joissakin apteekkeissa myydään suhteellisesti enemmän kalliita lääkkeitä kuin toisissa apteekkeissa. Tällöin apteekki voi myydä kalliita lääkkeitä, joita ns. negatiivinen myyntikate koskee, useammin kuin yksittäistapauksissa.

Toiseksi säännöstä on tarpeen muuttaa siten, että huomioidaan tässä esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos ja toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:ään ehdotetut muutokset. Näiden muutosten seurauksena on arvioitu, että ns. negatiivinen myyntikate koskisi suunnilleen yhtä montaa lääkepakkausta kuin aiemmin mutta missään tapauksessa yksittäisen lääkevalmisteen negatiivinen myyntikate ei voisi alittaa kyseisestä lääkevalmisteesta perittävää apteekkiveroa yli noin viidellä eurolla. Mikäli huomioidaan lisäksi apteekin asiakkaalta perimä toimitusmaksu, jonka oletetaan kohdistuvan yksin kyseisen lääkevalmisteen myyntiin, erotus olisi vielä pienempi.

Säännöksessä ehdotetaan todettavan, ettei erotus voisi yksittäisen lääkevalmisteen osalta ylittää kuutta euroa. Tällöin vaikka joissakin apteekkeissa myytäisiin enemmän kalliita lääkkeitä, joita koskisi negatiivinen myyntikate johtuen kyseisen apteekin apteekkiveroprosentista, negatiivisen myyntikatteen euromäärä olisi kunkin myydyn yksittäisen lääkevalmisteen osalta rajattu kuuteen euroon. Summa olisi näin merkitykseltään oletettavasti vähäinen suhteessa apteekin tulokseen tai liikevaihtoon. Lukumääräisesti tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisia lääkepakkauskauksia myytiin esimerkiksi vuonna 2021 noin 100 000 kappaletta, kun kaikkiaan lääkepakkauskauksia myytiin Suomessa noin 67-68 miljoonaa kappaletta.

7.3 Sairausvakuutuslaki

Pykälässä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Esityksessä ehdotetaan pykälän 1 momenttia muutettavaksi siten, että viitehintaryhmä voitaisiin perustaa vain sellaisissa lääkevaihtoryhmissä, joissa on vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakelumuoto. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ei muilta osin ehdoteta muu-

tettavaksi. Kun yhden rinnakkaisvalmisteen ryhmälle ei enää perustettaisi uutta viitehintaryhmää, valmistetut siirtyisivät siirtymäajalle, jonka aikana yrityksen olisi haettava korvattavuutta tai muuten korvattavuus lakkaa vuoden kuluessa.

20 §

Pykälässä säädetään hintailmoitusmenettelystä. Pykälän 1 momentin 2 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi lain 18 §:n 1 momentin muutoksesta johtuva täsmennys. Hintailmoitusmenettely koskisi lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteen ryhmään kuuluu vähintään kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakevaluvalmiste.

7.4 Apteekkiverolaki

5 §

Pykälässä säädetään veron perusteesta. Pykälän 1 momentin mukaan verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Pykälän 2 momentin mukaan arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti; 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset. Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi 4 kohta ja 3 kohdan lopussa piste muutettaisiin puolipisteeksi. Uudessa 4 kohdassa säädettäisiin uudesta apteekkiveron perusteesta vähennettävästä osuudesta. Tähän ryhmään kuuluisivat tukkuhinnaltaan yli 1500 euron arvoiset avohuollon apteekkitoimipisteissä myytävät reseptilääkevalmisteet. Näiden reseptilääkevalmisteiden osalta apteekkiveron perusteesta huomioitaisiin kunkin lääkevalmisteen osalta sen arvonlisäveroton vähittäishinta 1683,92 euroon asti, eli kunkin tällaisen lääkevalmisteen osalta arvonlisäveroton vähittäishinta 1683,92 euroa ylittävältä osin olisi vapautettu apteekkiveron perusteesta.

Säännöksessä ehdotetaan tehtävän vähennys veron perusteesta 4 kohdan nojalla siten, että kunkin tällaisen tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisen reseptilääkevalmisteen arvonlisäverottomasta vähittäishinnasta vähennettäisiin 1683,92 euron ylittävä hinnan osuus. Säännöstä ei tule tulkita siten, että siinä tarkoitettaisiin kunkin valmisteen kokonaismyyntiä. Sen sijaan veron perusteen kevennys myönnetään apteekille lääkevalmistepakkauskohtaisesti.

Verovelvollisen on huomioitava apteekkiveron perusteesta ehdotettu vähennettävä lääkemyynnin arvo oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetun lain 16 §:n mukaisessa veroilmoituksessa.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä koskevien säännösten siirtämistä STM:n lääkkeen määräämisasetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Muutoksen myötä ehdotetaan kumottavan biologisten lääkkeiden määräämistä koskeva lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentti sekä potilasasiakirjoja koskeva 24 §:n 1 momentti ja muutettavan lääkemääräyksen sisältöä koskevaa 13 §:ää. Lisäksi ehdotetaan muutettavan asetuksen 16 § siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika olisi yhden vuoden mittainen.

Esityksessä ehdotetaan, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain uudessa 5 a §:n 3 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta seuraavasti: Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta. Asetuksenantovaltuus liittyisi lääkkeen määräämisasetuksen 13 §:ään ehdotettavaan muutokseen.

Ehdotetun lääkelain 57 §:n muutoksen myötä pykälässä oleva Fimean määräyksenantovaltuus koskisi myös apteekkien neuvontavelvoitetta niiden vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Lääkelain 58 §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutta ei ehdotettaisi esityksessä muutettavan. Pykälän 1 momentin perussäännös ns. negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan kuitenkin päivitettävän vastaamaan kalliiden lääkkeiden hintakehitystä, ehdotettua reseptilääkkeiden lääketaksamuutosta ja apteekkiverolain 5 §:n muutosta.

Toimenpidekokonaisuuteen liittyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi reseptilääkkeiden lääketaksan osalta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin.

9 Voimaantulo

Lääkelain, sairausvakuutuslain, apteekkiverolain 5 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä muuttamista koskevien lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2023.

Sairausvakuutuslakiin ehdotettujen muutosten ja lääkelakiin ehdotettujen astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteerien osalta lakien voimaantulo 1.1.2023 merkitsee sitä, että sairausvakuutuslain viitehintakausi, jolla muutoslakeja sovellettaisiin käytännössä ensimmäisen kerran ja jolla uudet vaihtokelpoiset lääkevalmisteet tulisivat viitehintajärjestelmän piiriin, olisi vuoden 2023 toinen kvartaali, joka alkaa 1.4.2023. Tämä johtuu siitä, että vuoden 2023 ensimmäisen kvartaalin viitehintakauden valmistelu aloitetaan jo marraskuussa 2022, 45 päivää ennen lakien voimaantuloa.

Esitykseen liittyy myös ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi. Lääkkeiden hintalautakunnan on tehtävä sairausvakuutuslaissa säädetyn mukaisesti päätös 1.1.2023 alkavan viitehintakauden viitehintaryhmistä ja niiden viitehinnoista viimeistään seitsemän päivää ennen vuosineljänneksen alkua. Päätöstä varten hintalautakunnan käytävissä tulee olla tieto vuoden 2023 alusta voimaan tulevasta lääketaksasta ennen 9.12.2022. Mikäli reseptilääkkeiden lääketaksamuutos vahvistettaisiin tätä myöhemmin, uutta lääketaksaa ei voitaisi toimeenpanna viitehintajärjestelmässä 1.1.2023 alkaen. Tällöin lääketaksa toimeenpannaisiin 1.4.2023 alkavalla viitehintakaudella.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin ehdotetaan sovellettavan lain voimaan tullessa voimassa ollutta

sääntelyä, jotta turvattaisiin lääkehoitojen jatkuvuus. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, ehdotetaan kuitenkin sovellettavan tämän lain säännöksiä.

Lisäksi lääkemääräysten laatimiseen käytetyissä järjestelmissä ei ole 1.1.2023 vielä käytössä erityistä kenttää ehdotetun lain 5 a §:n 3 mukaisen perusteen kirjoittamista varten. Sähköisen reseptin ja Lääketietokannan muutokset tulee ottaa tuotantokäyttöön lääkkeen määrääjien käyttämässä potilastietojärjestelmissä 30.9.2023 mennessä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että lääkkeen määrääjä voisi kirjoittaa mahdollisen perusteen potilasasiakirjoihin, kuten tähänkin asti, siihen saakka, että järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka. Siirtymäsäännöksen vuoksi, jos toimenpidekokonaisuuteen kuuluva ehdotus biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan rajaamisesta yhteen vuoteen hyväksytään, lääkemääräyksiä, joihin ei ole merkitty mahdollista potilaskohtaista perustetta, voisi olla käytössä enintään loppusyksyyn 2024.

Esitykseen liittyy myös ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi, jossa ehdotetaan, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden ajan. Muutos arvioidaan voitavan ottaa käyttöön Reseptikeskuksessa vuoden 2023 toukokuussa niiden reseptien osalta, jotka on tuotettu tietojärjestelmässä, jossa on otettu käyttöön biologisten lääkkeiden määräämisen tietojärjestelmämuutokset.

10 Suhde muihin esityksiin

10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy valmisteilla olevaan hallituksen esitykseen, jossa säädetään kansallisen lääkityslistan toimeenpanosta. Tässä esityksessä ehdotetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin uutta 5 a ja 5 b §:ää koskien biologisten lääkkeiden määräämistä. Edellä mainitussa hallituksen esityksessä ehdotetaan tämän vuoksi uutta 5 c §:ää.

Tässä hallituksen esityksessä pyritään tehostamaan lääkkeen määrääjän velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä. Tätä velvoitetta tehostaa osaltaan erillisessä hallituksen esityksessä valmisteltava biologisten lääkkeiden apteekkivaihto, jonka ehdotetaan tulevan voimaan vuoden 2024 alusta alkaen. Esitys on tulossa eduskunnan käsittelyyn kuluvalle hallituskaudella. Tässä esityksessä ehdotettu muutos lääkelain 57 §:ään on merkityksellinen myös tuossa toisessa esityksessä ehdotetun biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon kannalta. Tässä esityksessä ehdotetaan lisäksi muutettavan 57 c §:n 1 momenttia. Toiseen esitykseen sisältyy saman pykälän 2 momentin muutosehdotus.

Esitykseen sisältyvä ehdotus apteekkiverolain 5 §:n muuttamiseksi liittyy samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvaan ehdotukseen valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta. Nyt ehdotetulla apteekkiverolain muutoksella korjataan osin suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta johtuvaa ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennetään apteekkeille reseptilääkkeiden myyntikateleikkauksesta aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

10.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi niiden yhteydessä.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

11.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Esitykseen sisältyy lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta merkityksellisiä säännöksiä. Lääkevalmisteiden kilpailuun, markkinaosuuksiin ja lääkkeiden tukku- ja vähittäishinnoitteluun vaikuttaisivat todennäköisesti seuraavat ehdotetut säännökset: Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ään ehdotettu säännös, jossa lääkkeen määrääjälle asetetaan erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta, lääkelain 57 c §:ään ehdotettu säännös astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksistä, jotka eroaisivat osin muihin lääkevalmisteisiin sovelletuista edellytyksistä, lääkelain 57 §:ään ehdotettu apteekkien erityinen lääkeneuvontavelvoite, kun kyse on edellä mainittujen lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta, sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ään ehdotettu muutos koskien viitehintaryhmien määräytymisen perusteita, lääketaksasta annetun asetuksen 3 §:ään ehdotettu reseptilääkkeiden myyntitaksan muutos sekä siihen liittyvä apteekiverolain 5 §:n muutos ja lääkelain 58 §:n 1 momentin muutos.

Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Perustuslain 15 §:n 1 momentin turvaamaan omaisuudensuojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Omaisuudensuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, vaikka kiello puuttua sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole ehdoton (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatu tapaukset).

Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Julkisen vallan on huolehdittava työvoiman suojelusta. Ehdotetut säännökset ovat kuitenkin hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp).

Perusoikeuksien rajoitusten tulee perustua eduskunnan säätämään lakiin. Edellä kuvatut säännökset sisältyisivät lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä, lääkelakiin, apteekiverolakiin ja sairausvakuutuslakiin. Lääketaksasta säädetään lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Asetus on annettu kuitenkin lääkelain 58 §:n nojalla, jonka mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Pykälässä säädetään lääketaksan mukaisen lääkkeen hinnan muodostumisen perusteista (PeVL 19/2002 vp). Lisäksi lääkelain 58 §:n 1 momentin säännöstä ns. negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan tässä esityksessä päivitettävän.

Rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritettyjä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä säädettäisiin, millaisten biologisten lääkkeiden välillä lääkkeen määrääjän on tehtävä valinta edullisemmasta lääkevalmisteesta ja missä olosuhteissa velvoitteesta voidaan poiketa. Säännöksessä määriteltäisiin, mitä tarkoitetaan edullisimmalla valmisteella, biologisella lääkkeellä ja biosimilaarilla. Säännöksen perusteluissa määriteltäisiin tarkemmin säännöksessä käytetty lääketieteellisen tai hoidollisen peruste.

Läkelain 57 c §:ssä määriteltäisiin astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerit. Hoidollisen samanarvoisuuden kriteeriä ja inhalaatiolaitteiden keskinäistä vaihtokelpoisuutta avattaisiin tarkemmin säännöksen perusteluissa. Läkelain 57 §:ssä täsmennettäisiin apteekin neuvontavelvoitetta astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtotilanteissa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä määriteltäisiin tarkasti, millainen on pienin mahdollinen viitehintaryhmä ja mitä lääkevalmisteita ryhmään tulee sisältyä. Lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä määriteltäisiin ehdotettu uusi reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta perustuen lääkevalmisteiden jaotteluun niiden lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan mukaan kuuteen erilliseen tak-saluokkaan, joista kullekin määriteltäisiin vähittäismyyntihinta pykälässä säädetyn laskentakaa-van mukaisesti. Erikseen lääkelain 58 §:ssä todettaisiin, että vähittäismyyntihintaan on lisättävä apteekin toimitusmaksu ja arvonnisävero. Lisäksi 58 §:ssä säädettäisiin aiempaa tarkemmin siitä, ettei lääkevalmisteen ns. negatiivinen myyntikate ei saisi ylittää kuutta euroa. Apteekki-verolain 5 §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden vähittäishinta 1682,92 huomioitaisiin veron perusteena. Tätä ylittävältä osalta nämä valmisteet olisi vapautettu apteekkiverosta.

Rajoitusperusteiden tulee olla hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Perustuslakivaliokunta katsoi, että hallituksen esityksessä (HE 107/2005 vp) ehdotettu myynti-katteen sääntely ei ollut ongelmatonta. Lääkkeiden hintasääntely kohdistui perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan. Ehdotus oli kuitenkin hyväksyttävissä, koska sen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Lääkkeiden hintasääntely oli näin lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa (PeVL 49/2005 vp).

Säännösehdotukset tässä esityksessä ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Niillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta ja lääkkeiden saavu-ttavuutta. Toimenpiteiden seurauksena pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen.

Reseptilääkkeiden, biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytet-tyjen inhaloitavien lääkkeiden käyttö edellyttää lääkemääräystä, joten vähittäishinnan alennuk-sella ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Toimenpiteiden tarkoituksena on toi-saalta turvata potilas- ja lääkitysturvallisuus kaikissa tilanteissa. Sen vuoksi säädetään erityisesti lääkelain 57 §:ssä apteekin neuvontavelvoitteesta, lääkelain 57 c §:ssä erityisen tarkasti astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuu-den kriteereistä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä lääketieteellisestä ja hoidollisesta perusteesta, jolla velvoitteesta voidaan poiketa. Ehdotettujen säännösten tavoitteet liittyvät näin ollen kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtä-vään edistää väestön terveyttä.

Tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Ehdotettujen sään-nösten perusoikeusrajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Säännöksillä ei estetä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan. Sen sijaan säädetään niistä markkinaolosuhteista, joissa elinkeinotoiminta tapahtuu ja lääkkeiden hintasääntelyn osalta apteekkien myyntikatteesta, jonka nämä saavat myydessään lääkevalmis-teen. Lääkehuollon toiminta on sinällään vahvasti säänneltyä. Perustuslakivaliokunta on katso-nut, että lääkevalmistajilla ei ollut perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttu-mattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa risti-riitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopi-mussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysy-vyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopi-musosapuolten oikeusasemaa. Tämä ei kuitenkaan ole ongelmallista tilanteessa, jossa sääntelyä ei sovellettu taannehtivasti (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatu lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on katsonut ns. negatiivisen myyntikatteen osalta lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp), että ehdotuksen taustalla on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Kun lisäksi otetaan huomioon, että apteekkimaksu määräytyy apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen. Ehdotetussa säännöksessä on kysymys "yksittäisen lääkevalmisteen" myyntikatteesta. Sanamuoto näyttäisi mahdollistavan sen, että myyntikate voi olla apteekkimaksun maksuprosenttia pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti. Säännöstä on sääntelyn tarkkarajaisuuden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta valiokunnan mielestä syytä täydentää maininnoilla, joiden mukaan mahdollisuuden käyttö edellyttää perusteltua syytä.

Ehdotettu lääketaksa-asetuksen muutos ja apteekiverolain 5 §:n muutos eivät kasvattaisi negatiivisen myyntikatteen ongelmaa nykytilanteeseen verrattuna. Sen arvioidaan koskevan yhtä montaa lääkepakkausta kuin aiemmin. Negatiivisen myyntikatteen määrä olisi lisäksi, toisin kuin ennen, rajattu enintään kuuteen euroon per lääkepakkauks, jolloin ei syntyisi suuria lääkevalmistepakkauskohtaisia tappiollisia myyntejä. Apteekiverolain muutoksen seurauksena negatiivisen myyntikatteen euromäärä per yksittäinen lääkevalmiste alentuisi sitä enemmän, mitä kalliimmasta lääkevalmisteesta on kyse.

Läkelain 58 §:n säännöksessä on kuitenkin huomioitava hinnaltaan kalliimpien lääkkeiden myynnin voimakas kasvu viime vuosina, mikä voi tarkoittaa apteekin myynnin rakenteesta riippuen, että negatiivinen myyntikate kohdistuisi tiettyyn apteekkiin aiempaa suuremmassa määrin. Euromääräisellä rajalla pyritään kuitenkin siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostuisi merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, eikä negatiivisesta myyntikatteesta muodostuisi tekijää, joka ulottuisi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden ytimeen.

Lausuntopalautteessa esitettiin, että joidenkin apteekkien tuleminen laskennallisesti tappiolliseksi ehdotetun muutoksen johdosta olisi ongelmallista, koska apteekkiluvasta luopumisesta on lailla säädetty. On syytä huomata, että apteekin kannattavuus on riippuvainen useista eri taloudellisista tekijöistä, apteekkiliiketoiminnan järjestämisestä, myynnin rakenteesta, henkilökunnan määrästä, muusta apteekin liiketoiminnasta, sijainnista, kilpailusta jne. Lääkkeiden vähittäishintoja koskeva sääntely muodostaa vain yhden tekijän siinä liiketoimintaympäristössä, jossa apteekki toimii. Jos jokin apteekki tulisi hintasääntelyn muutoksen vuoksi tappiolliseksi, on oletettavaa, että taustalla olisi hintasääntelyn lisäksi myös muita tekijöitä. On myös oletettavaa, ettei ns. negatiivinen myyntikate olisi yksin syynä minkään apteekin liiketoiminnan tappiollisuuteen. Lääkkeiden hintasääntelyn tarkoitus ei ole taata apteekille tiettyä tulotasoa. Apteekki on yritys, jonka tulee voida ja osata varautua liiketoiminnassa aiheutuviin muutoksiin. Apteekeilla on oikeus sopeuttaa toimintaansa tehtyjen muutosten seurauksena. Apteekkiluvan haltijalla on olemassa oikeus myös luopua apteekkiluvastaan. Koska apteekkiluvan haltija on kuitenkin sitoutunut huolehtimaan sijaintialueensa lääkkeiden saatavuudesta, on perusteltua, että tämä voi luopua apteekkiluvastaan sen jälkeen, kun uusi apteekkari on aloittanut toimintansa.

Suhteessa omaisuudensuojaan ei liioin tunnisteta sellaista sopimussuhdetta, jota tässä yhteydessä tulisi erityisesti suojata. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat normaalisti kahden viikon välein, vaikka erityisesti korvausjärjestelmässä on niitä rajoittavia säännöksiä. Apteekit ovat näin tottuneet siihen, että niiden saama myyntikate on riippuvainen lääkkeen tukkuhinnasta. Jos tukkuhinta muuttuu apteekin lääkkeen hankinnan ja ulosmyynnin välisenä aikana, apteekin varaston

arvo muuttuu, koska tämän tulee periä lääkkeestä toimitushetken mukainen vähittäishinta. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksessa on kyse vastaavasta myyntikatteen muutoksesta, joka vertautuu edellä kuvattuun normaaliin tilanteeseen.

Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia. Ehdotettua sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena. Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ei koskisi tilanteita, joissa on olemassa potilasta koskevia lääketieteellisiä tai hoidollisia syitä toimia toisin. Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto olisi myös kiellettävissä potilaaseen liittyvistä lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä. Lisäksi viranomaisen tulisi lääkevalmistekohtaisesti harkita, mitkä lääkevalmisteet (ml. antolaite) ovat keskenään vaihtokelpoisia. Tällä säännöksellä varmistuttaisiin potilasturvallisuudesta. Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotettaisiin muutettavan tavalla, joka kaikista vertailluista hinnoittelumalleista aiheuttaisi sen, että pienin määrä apteekkeja tulisi tappiolliseksi. Toisaalta apteekiveron muutoksella lievennettäisiin osaltaan ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennettäisiin apteekkeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

Perusoikeuksia rajoitettaessa on huolehdittava riittävästä oikeusturvajärjestelyistä. Lääkkeen määrääjien biologisten lääkkeiden määrääminen on toimijoiden omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan kohteena. Viitehintaryhmien muodostamisesta vastaa viranomaistahona Hila. Myös apteekkien toimintaa valvotaan viranomaisvalvonnan keinoin. Lääkevalmisteen hyväksymistä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ei ole katsottu hallintopäätökseksi. Vaihtokelpoisuutta koskevassa asiassa on kuitenkin katsottu mahdolliseksi tehdä valmistekohtainen ja muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös. Lääkkeiden hintasääntely perustuisi suoraan asetukseen ja verotusmenettelystä on säädetty erikseen.

Lisäksi edellytetään, että rajoitukset eivät saa olla ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Tällaista ristiriitaa ei ole nähtävissä. Ehdotetut säännökset liittyvät läheisesti perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvoitteeseen ja niillä pyritään edistämään kansanterveyttä.

11.2 Biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden erityissääntely

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän erityissääntelystä koskien biologisia lääkevalmisteita ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä ehdotetaan asetettavan lääkkeen määräjälle erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta.

Läkelain 57 c §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaisesti astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskaiteerit eroaisivat muiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskaiteereista siten, että inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta edellytettäisiin hoidollista samanarvoisuutta biologisen samanarvoisuuden sijaan ja lisäksi näiden inhaloitavien lääkevalmisteiden laitteiden arvioinnista säädettäisiin erikseen.

Ehdotettu biologisten ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden erityissääntely on merkityksellistä perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. Säännöksen mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Edellä on tarkasteltu ehdotettujen säännösten suhdetta elinkeinovapauteen ja

omaisuuden suojaan. Tässä on tarkasteltava sitä, johtaako ehdotettu sääntely siihen, että lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden erityissääntelyn vuoksi.

Velvoitetta, jonka mukaan lääkkeen määrääjän tulee valita edullisin biologinen lääkevalmiste, voidaan verrata muiden lääkevalmisteiden valintaan, joita ei koske vastaava velvoite. Kysymys on tällöin siitä, johtaako sääntely lääkkeiden käyttäjien välillä epäyhdenvertaiseen asetteluun. Lääkkeen käyttäjien asema nykyisessä lääkehuoltojärjestelmässä perustuu heidän terveydentilaansa. Lääkkeen käyttäjät, joilla on erilaisia lääkehoitoa edellyttäviä sairauksia tai tiloja ei voida näin suoraan rinnastaa toisiinsa vaan he ovat oikeudellisesti eri asemassa sen perusteella, mitä lääkkeitä he käyttävät. Osaltaan yhteiskunnan ylläpitämällä lääkekorvausjärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan lääkkeen käyttäjien välisiä eroavaisuuksia tasaamalla näille aiheutuvia kustannuksia. Toisaalta muita kuin biologisia lääkevalmisteita koskee jo tällä hetkellä apteekkienvaihto ja viitehintajärjestelmä ja muut kemialliset lääkkeet kuin inhaloitavat lääkkeet ovat tehokkaammin apteekkienvaihdon piirissä. Erityissääntelyllä voidaan katsoa toisaalta vietävän näiden lääkkeiden käyttäjiä yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa.

Ehdotetun sääntelyn myötä ollaan toisaalta tilanteessa, jossa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita koskevat erilaiset vaihtokelpoisuuskriteerit kuin muita lääkevalmisteita. Erilaiselle kriteeristölle on kuitenkin nähtävissä hyväksyttävä syy, koska näiden lääkevalmisteiden osalta biologisen samanarvoisuuden osoittaminen ei lääkkeiden paikallisen vaikutustavan vuoksi ole vastaava kuin muilla lääkevalmisteilla. Toisaalta astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyihin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin sisältyy pääsääntöisesti erottamattomana osana inhalaatiolaitte toisin kuin esimerkiksi tablettimuotoisiin lääkevalmisteisiin. Näin ollen laitetta koskevalle edellytyksellä on olemassa hyväksyttävät perusteet.

11.3 Potilastietojen käsittely perustuslain näkökulmasta

Esitys sisältää useita potilastietojen käsittelyä koskevia ehdotuksia. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ssä ehdotetaan säädettävän lääkemääräyksen tietosisällöstä siten, että lääkemääräyksessä tulisi olla muiden tietojen ohella mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle. Vastaavaa sääntelyä ehdotetaan myös esityksen liitteenä olevassa STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa. Lain 21 §:ään ehdotetaan lisättävän, että lääkemääräys- ja toimitusjärjestelmät ja ohjelmistot olisi laadittava siten, että myös 5 a §:ssä tarkoitettu kirjaus olisi lääkkeen määrääjän tehtävä itse.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 ja 24 a §:ssä ehdotetaan säädettävän potilaan biologisen lääkkeen lääkemääräys- ja toimitustietojen sekä oma- ja viranomaisvalvonnan kannalta välttämättömien potilastietojen käsittelystä. Tietoja käsittelevät lääkkeen määrääjä sekä terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on suhteessa lääkkeen määrääjän työnantajan tai toimeksiantajan roolissa ja suhteessa potilaaseen terveydenhuollon palveluntarjoajan roolissa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 ja 24 b §:ssä ehdotetun sääntelyn nojalla Kelalla valvovana viranomaisena olisi oikeus saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta sekä 5 a §:n valvonnan suorittamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä säädetyin yksityiselämän suojan kannalta. Sen mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen

suojasta säädetään tarkemmin lailla. Ehdotettu sääntely täyttää kuitenkin perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp). Sääntely sisältyy lakiin. STM:n lääkkeen määräämistä koskevan asetuksen säännökseen ehdotettu lisäys vastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ään ehdotettua lisäystä.

Säännökset ovat riittävän tarkkarajaisia ja täsmällisiä. Pykälissä olisi yksilöity mahdollisimman tarkasti mihin tietoihin tiedonsaantioikeus kohdistuu, kuka tietoja käsittelee, miten tietoja saadaan käsitellä ja mihin tarkoitukseen. Lisäksi 6, 13, 15, 24 a ja 24 b §:ssä on kaikissa välttämättömyysedellytys, tietoja saadaan käsitellä vain siltä osin kuin se on välttämätöntä omavalvonnan tai viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 13/2016 vp).

Perustuslakivaliokunta on lisäksi kiinnittänyt huomiota siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitettujen tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 17/2016 vp).

Rajoitusten tulee olla hyväksyttävissä ja perustua painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Edellytys täytyy tietojen käsittelyn osalta. Niiden tarkoituksena on valvoa, että biologisten lääkkeen määräämisessä noudatetaan lakia. Kyse ei ole perusoikeuden ytimeen ulottuvasta rajoituksesta. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen käsittelystä on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin. Tahot, joille tiedot luovutetaan ovat lääkkeen määrääjä, jolla potilassuhteen vuoksi on lähtökohtainen pääsy potilastietoihin, tämän työnantajalle, joka saa käsitellä tietoja vain valvontatarkoituksessa ja valvovalle viranomaiselle. Rajoitus on edellä mainituin perustein myös oikeasuhtainen. Tietojen käsittely saa kohdistua vain sellaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä lakisääteisen tehtävän suorittamiseksi. Muita tietoja oikeus käsitellä ei koske. Tietojen käsittelijöiden salassapidosta ja salassapidon oikeusturvakeinoista on huolehdittu erikseen. Rajoitusten ei voida katsoa olevan ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

11.4 Potilastietojen käsittely EU:n yleisen tietosuojasetuksen näkökulmasta

Edellä mainittu potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyisi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6, 13, 15, 21, 24 a ja 24 b §:iin ja STM:n lääkkeen määräämisasetukseen on merkityksellistä EU:n tietosuojasääntelyn kannalta.

Henkilötietojen suoja perustuu Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 16 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n yleinen tietosuojasetus tuli voimaan 24.5.2016 ja on ollut jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta 25.5.2018 alkaen. EU:n yleistä tietosuojasetusta sovelletaan kaikkien henkilötietojen sellaiseen käsittelyyn, joka on kokonaan tai osittain automaattista sekä muun kuin automaattisessa muodossa olevien henkilötietojen käsittelyyn, josta muodostuu tai on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Henkilötietojen suoja tulisi ensisijaisesti taata EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja tietosuojalain (1050/2018) nojalla. Kansallisesti voidaan säätää erityistä sääntelyä vain, jos

se on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran piirissä ja kyse on sääntelystä, joka on välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi perustuslainmukaisella tavalla (PeVL 14/2018 vp).

Henkilötietojen käsittelylle on oltava oikeudelliset perusteet. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a) ja b) alakohtien mukaan henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetään käsittelyn oikeudellisista perusteista. Esityksessä ehdotettu potilastietojen käsittely on lainmukaista, koska käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohdan mukaisesti.

Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan edellä olevan 1 kohdan c ja e alakohdassa tarkoitettun käsittelyn perustasta on säädettävä joko a) unionin oikeudessa; tai b) rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Käsittelyn tarkoitus määritellään kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa. Kyseinen käsittelyn oikeusperuste voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan tämän asetuksen sääntöjen soveltamista, muun muassa: yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta; käsiteltävien tietojen tyyppiä; asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa; käyttötarkoitussidonnaisuutta; säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettujen toimenpiteet, kuten toimenpiteet muita IX luvussa esitettyjä erityisiä tietojenkäsittelytilanteita varten. Unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Tässä esityksessä ehdotetut säännökset sisältyvät EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansalliseen liikkumavaraan. Kansallisessa erityislaissa ehdotetaan säädettävän, että tietoja käsiteltäisiin biologisia lääkemääräyksiä koskevassa omavalvonnassa ja viranomaisvalvonnassa. Valvontavelvoitteista ja tiedonsaantioikeuksista niihin perustuen säädettäisiin laissa sähköisestä lääkemääräyksestä.

Ehdotetussa sääntelyssä on kyse lääkemääräykseen sisältyvistä tiedoista, lääkkeen toimitustiedoista ja omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan kannalta välttämättömistä potilastiedoista. Kyse on näin lääkkeen käyttäjän terveystiedoista, jotka katsotaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiin henkilöryhmiin kuuluviksi tiedoiksi. Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan tällaisten tietojen käsittelyä on kiellettyä.

Artiklan 2 kohdan mukaan edellä olevaa 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos g) käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että edellä mainittuja tietoja saisivat käsitellä osana valvontaa lääkkeen määrääjät, terveydenhuollon toimintayksiköt ja Kela. Tällöin kyse on edellä g) alakohdan mukaisesta käsittelystä. Käsittely on tarpeen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi yhteiskunnan tasolla, tämä on g) alakohdassa tarkoitettu yleistä etua koskeva syy. Ehdotettu käsittely on myös sallittu tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla, koska kyse on käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Käsiteltäessä tietoja 6 §:n 2 momentin tulee tällöin toteutua.

Ehdotetussa sääntelyssä noudatetaan oikeutta henkilötietojen suojaan ja kansallisessa laissa on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 17 §:n nojalla terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 16 §:n nojalla terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuudesta laatia ja säilyttää potilasasiakirjat sekä pitää salassa niihin sisältyvät tiedot on voimassa, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/92) säädetään. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen. Säännöksessä säädetään erikseen tilanteista, joissa salassa pidosta voidaan poiketa. Kelaan valvovana viranomaisena sovelletaan lakia viranomaisen toiminnan julkisuudesta (22 §). Apteekin henkilökunnan salassapitovelvoitteesta säädetään lääkelaiassa (90 §).

11.5 Asetuksenantovaltuus

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä ehdotetaan säädettävän, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävistä lääketieteellisistä tai hoidollisista perusteista. Asetuksenantovaltuus on merkityksellinen perustuslain 80 §:n kannalta, jonka mukaan asetuksia voidaan antaa laissa säädetyin valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Laissa tulee näin olla asetuksilla säädettävien asioiden perussäännökset. Asetuksenantovaltuuksien tulisi olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Asialliselta merkitykseltään ehdotetun valtuutuksen nojalla STM:n lääkkeen määräämisasetukseen ehdotettu sääntely on vähäisempää ja yksityiskohtaisempaa kuin lain tasoinen sääntely. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä olisi asiaa koskeva perussäännös ja sen soveltamisen edellytykset.

Esityksessä on perustuslainmukaisuuden kannalta tulkinnanvaraista erityisesti lääkelain asetuksenantovaltuussäännöksen muutosten riittävyys siihen, että laista ilmenee tarkkarajaisesti ja täsmällisesti perusvelvoitteet sekä negatiivisen myyntikatteen oikeasuhtaisuus ja perusteltavuus perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa elinkeinovapauden rajoituksena.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 1 momentin 5 kohta, 15 §:n 3 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sellaisena kuin niistä on 15 §:n 3 momentti laissa 786/2021 ja

lisätään lakiin uusi 5 a ja 5 b §, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 786/2021, uusi 8 kohta, lakiin uusi 24 a, 24 b ja 26 a § sekä 28 §:ään siitä lailla 786/2021 kumotun 3 momentin tilalle uusi 3 momentti seuraavasti:

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

5 a §

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetaan biologisella lääkkeellä lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja joka on joko alkuperäinen biologinen lääke tai biosimilaari, eli biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.

Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Lääkkeen määrääjän tulee arvioida perusteen olemassaolo itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta.

Jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaille määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa.

5 b §

Biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilas-kohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoeh-
toisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrää-
jän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologi-
sia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat
välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua vi-
ranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja
tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittami-
sesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvon-
nan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekis-
teriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuk-
sessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläke-

laitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679) 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella.

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka tämän lain 5 a §:ssä tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

24 a §

Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta

Terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tulee toteuttaa säännöllisin väliajoin omavalvontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan nähtävillä.

Lääkkeen määrääjällä ja terveydenhuollon toimintayksiköllä on oikeus käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitetun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten.

24 b §

Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta

Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a §:n soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kansaneläkelaitos suorittaa ohjauksen ja valvonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo reseptikeskuksen kautta annettuja biologisten lääkkeiden määräyksiä.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta.

Jos Kansaneläkelaitoksen valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajan toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä tämän lain 5 b §:n edellytyksiä, Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa asiasta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle.

26 a §

Seuraamukset 5 a §:n laiminlyönnistä

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan.

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määrääjälle määräyksen korjata toimintaansa, poistaa toimintaan liittyviä epäkohtia tai noudattaa 5 a §:ää. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Muutoksenhausta Kansaneläkelaitoksen päätökseen biologisten lääkkeiden määräämistä koskevassa asiassa säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Siirtymäsäännös

Lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2027.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20_____.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan 5 a §:n ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdan asemesta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 §:n 1 momentin 5 kohtaa ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momenttia. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän lain säännöksiä.

Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.

2.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 §, 57 c §:n 1 momentti ja 58 §:n 1 momentti sellaisena
kuin ne ovat 57 § laeissa 1112/2010 ja 253/2015, 57 c §:n 1 momentti laissa 773/2009 sekä 58
§ laissa 1258/2021 seuraavasti:

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Edellä säädetystä poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkoh-

taisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 ____.

3.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 18 §:n 1 momentti ja 20 §:n 1 momentin 2 kohta, sellaisina kuin ne ovat laeissa 802/2008 ja 1100/2016 seuraavasti:

6 luku

Lääkevalmisteiden korvattavuus ja tukkuhinta

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteiden tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2023 voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

4.

Laki

apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 5 §:n 2 momentti seuraavasti:

5 §

Veron peruste

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset;
- 4) tukkuehinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1683,92 euroa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 _____.

Helsingissä 27.10.2022

Pääministeri

Sanna Marin

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

1.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 1 momentin 5 kohta, 15 §:n 3 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sellaisena kuin niistä on 15 §:n 3 momentti laissa 786/2021 ja

lisätään lakiin uusi 5 a ja 5 b §, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 786/2021, uusi 8 kohta, lakiin uusi 24 a, 24 b ja 26 a § sekä 28 §:ään siitä lailla 786/2021 kumotun 3 momentin tilalle uusi 3 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 luku

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

(uusi pykälä)

5 a §

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määräjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määrämishetkellä. Lääkkeen määräjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmästä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetaan biologisella lääkkeellä lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja joka on joko alkuperäinen biologinen lääke tai biosimi-

laari, eli biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.

Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Lääkkeen määrääjän tulee arvioida perusteen olemassaolo itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräyksen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta.

Jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa.

(uusi pykälä)

5 b §

Biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn veloitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn veloitteen noudattamiseksi.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

Voimassa oleva laki

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot; sekä

Ehdotus

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, *mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä*

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

1) edellä 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

2) pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrätyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista;

3) lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikölle taikka lääkkeen määrääjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot;

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä toimitustiedoista;

4 a) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan latineelle tervey-

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

denhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista ja lopettamisista potilaslain 8 §:n kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa;

6) sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelunantajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa; sekä

7) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

15 §

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja teolliseen tutkimukseen

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja teolliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojaa-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679) 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohtaan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella.

5 luku

5 luku

Erinäiset säännökset

Erinäiset säännökset

21 §

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministe-

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka *tämän lain 5 a §:ssä tai so-*

Voimassa oleva laki

riön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

Ehdotus

siaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

(uusi pykälä)

24 a §

Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta

*Terveystieteiden tutkimuskeskusten ja itse-
näisenä ammatinharjoittajana toimivan lää-
kkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja
5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä
toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lain-
vastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tu-
lee toteuttaa säännöllisin väliajoin omaval-
vontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma
on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan
nähtävillä.*

*Lääkkeen määrääjällä ja terveydenhuollon
toimintayksiköllä on oikeus käsitellä biologi-
sen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä
osin, kuin se on välttämätöntä 1 momentissa
tarkoitettuna omavalvonnan toteuttamiseksi tai
24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa
varten.*

(uusi pykälä)

24 b §

*Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus
ja valvonta*

*Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a §:n
soveltamista ja valvoo sen noudattamista.
Kansaneläkelaitos suorittaa ohjauksen ja val-
vonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mu-
kaan. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo re-
septikeskuksen kautta annettuja biologisten
lääkkeiden määräyksiä.*

*Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada sa-
lassapitosäännösten estämättä ja maksutta
lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvi-
tykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykä-
lässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän
suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen*

lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta.

Jos Kansaneläkelaitoksen valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajan toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määräjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä tämän lain 5 b §:n edellytyksiä, Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa asiasta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle.

(uusi pykälä)

26 a §

Seuraamukset 5 a §:n laiminlyönnistä

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määräjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan.

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määräjälle määräyksen korjata toimintaansa, poistaa toimintaan liittyviä epäkohtia tai noudattaa 5 a §:ää. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Muutoksenhausta Kansaneläkelaitoksen päätökseen biologisten lääkkeiden määräämistä koskevassa asiassa säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Siirtymäsäännös

Lain 5 §:n mukainen velvollisuus laatia lääkemääräykset sähköisesti tulee voimaan yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden

28 §

Siirtymäsäännös

ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien osalta 1 päivänä tammikuuta 2015. Lisäksi Ahvenanmaan maakunnassa sekä sosiaalihuollon palvelujen antajien ja muiden kuin 23 §:n 1 momentissa tarkoitettujen itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivien lääkärien ja hammaslääkärrien sekä sellaisten yksityisten palvelujen antajien, jotka laativat enintään 5 000 lääkemääräystä vuodessa, lääkemääräykset voidaan laatia kirjallisesti, puhelimitse ja -telex-läkemääräyksenä 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Lain 5 §:ssä säädetystä poiketen potilaalla on niin halutessaan oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelin- tai telex-läkemääräys 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Oikeus ei kuitenkaan koske 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien lääkemääräystä, joka koskee 3 §:n 8 ja 9 kohdassa tarkoitettuja pkv- ja huumausainelääkkeitä.

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä apteekkeilta 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien, kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2013 lukien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien. Digi- ja väestötietovirasto voi kuitenkin periä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen «sähköisestä» käsittelystä annetun lain 14 §:n mukaisesti tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siihen saakka kunnes terveydenhuollon palvelujen antajat ryhtyvät suorittamaan Digi- ja väestötietovirastolle tämän lain 25 §:n mukaisia maksuja.

Lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2027.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan 5 a §:n ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdan asemesta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 §:n 1 momentin 5 kohtaa ja sosiaali-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momenttia. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän lain säännöksiä.

Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.

2.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 §, 57 c §:n 1 momentti ja 58 §:n 1 momentti sellaisena
kuin ne ovat 57 § laeissa 1112/2010 ja 253/2015, 57 c §:n 1 momentti laissa 773/2009 sekä 58
§ laissa 1258/2021 seuraavasti:

Voimassa oleva laki

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Ehdotus

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

*Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoah-
taumataudin hoitoon käytettävää inhaloita-
vaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen
henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttä-
jälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja*

Voimassa oleva laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan

Ehdotus

turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laite-neuvonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. *Edellä säädetyistä poiketen vaihtokelpoiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan

Voimassa oleva laki

perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero.

Ehdotus

perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin *kyseisestä lääkevalmisteesta* apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. *Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

3.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 18 §:n 1 momentti ja 20 §:n 1 momentin
2 kohta, sellaisina kuin ne ovat laeissa 802/2008 ja 1100/2016 seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 luku

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukku- hint

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukku- hint

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

18 §

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräy-
tymisperusteet*

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräy-
tymisperusteet*

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

20 §

20 §

Hintailmoitusmenettely

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn

Voimassa oleva laki

kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

Ehdotus

kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään *kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2023 voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

4.

Laki

apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 5 §:n 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 §

5 §

Veron peruste

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset.

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset;
- 4) tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1683,92 euroa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 3 §:n 1 momentti seuraavasti:

3 §

Reseptilääkkeen hinta

Myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta,
0 – 7,49	1,42 x ostohinta
7,50 – 39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €
40,00 – 99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €
100,00 – 399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €
400,00 – 1499,99	1,10 x ostohinta + 33,92 €
≥ 1500	1 x ostohinta + 183,92 €

Tämä asetus tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momentti ja 24 §:n 1 momentti, sellaisena kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016 ja

muutetaan 13 §:n 1 momentti ja 16 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016 seuraavasti:

3 luku

Lääkemääräys

13 §

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääke-
muoto ja vahvuus;
- 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavalle lääkkeelle vähintään
koostumus, määrä ja lääkemuoto ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä;
- 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka lääkehoidon kestoajalla ilmais-
tuna;
- 5) lääkkeen annostusohje;
- 6) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä;
- 7) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä;
- 8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä;
- 9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä;
- 10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus;
- 11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoittava merkintä;
- 12) mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, ver-
tailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä
- 13) lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän
nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa
erikoisala.

16 §

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pkv-
lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, biologisten lääkkeiden lää-
kemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset
ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 .

Ennen tämän asetuksen voimaan tuloa laadittuihin lääkemääräyksiin sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän asetuksen säännöksiä.