

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja sairausvakuutuslakia.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelakia siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa. Lisäksi sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, että biosimilaarivalmisteet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään.

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

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja biosimilaarivalmisteiden viitehintajärjestelmä on tarkoitettu otettavan käyttöön vasta vuoden 2024 alusta alkaen, joten esitystä ei käsitellä talousarvioesityksen yhteydessä. Esitys annetaan kuitenkin eduskunnan käsiteltäväksi syyskaudella 2022.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 ASIAN TAUSTA JA VALMISTELU	3
1.1 Asian tausta	3
1.1 Asian valmistelu	3
2 NYKYTILA JA SEN ARVIOINTI	4
2.1 Nykytila	4
2.2 Nykytilan arviointi	9
3 TAVOITTEET	15
4 EHDOTUKSET JA NIIDEN VAIKUTUKSET	15
4.1 Keskeiset ehdotukset	15
4.2 Pääasialliset vaikutukset	15
5 MUUT TOTEUTTAMISVAIHTOEHDOT	21
5.1 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaihtoehdot	21
5.2 Viitehintajärjestelmän vaihtoehdot	22
6 ULKOMAIDEN LAINSÄÄDÄNTÖ JA MUUT ULKOMAILLA KÄYTETYT KEINOT	22
7 LAUSUNTOPALAUDE	23
8 SÄÄNNÖSKOHTAISET PERUSTELUT	23
8.1 Lääkelaki	23
8.2 Sairausvakuutuslaki	25
9 LAKIA ALEMMAN ASTEINEN SÄÄNTELY	27
10 VOIMAANTULO	27
11 TOIMEENPANO JA SEURANTA	28
12 SUHDE MUIHIN ESITYKSIIN	28
12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä	28
12.2 Suhde talousarvioesitykseen	28
13 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	29
13.1 Apteekkien ja lääkeyritysten elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja	29
13.2 Lääkkeen käyttäjän perusoikeudet	31
LAKIEHDOTUKSET	33
lääkelain muuttamisesta	33
LIITTEET	37
RINNAKKAISTEKSTIT	37
lääkelain muuttamisesta	37
sairausvakuutuslain muuttamisesta	39

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Asian tausta

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön (STM) raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. STM:n raportin mukaan hintasääntelyn, viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeiden arvioinnin avulla tulisi hyödyntää lääkkeiden elinkaareen liittyvää säästöpotentiaalia, joka johtuu mm. biosimilaarien markkinoille tulosta (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, virkamiesmuistio, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, s. 13, 29-30 ja 92-94, jäljempänä 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 terveystaloudesta (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). 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 syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

Tämän esityksen tavoitteena on mahdollistamalla biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja sisällyttämällä biosimilaarivalmisteet viitehintajärjestelmään alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuutta parantavaksi lain-säädännöksi sekä siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset, joilla mm. ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden lääketaksa.

1.1 Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä STM:ssä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (*Fimea*) kanssa. Valmistelu aloitettiin keväällä 2021.

Sidosryhmät on pyritty osallistamaan esityksen valmisteluun alusta alkaen. STM järjesti 18.3.2021 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden biosimilaarien käyttöönoton edistämisestä. Sidosryhmätilaisuudessa todettiin mm. että uusien lääkehoitojen aloitus biosimilaareilla ei ole riittävää, vaan myös aloitettujen hoitojen jatkaminen biosimilaareilla olisi varmistettava. 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 valmisteluryhmän; Biosimilaarit- ja Apteekit-pienryhmä kanssa kesän ja syksyn 2021 aikana. Biosimilaarit-valmisteluryhmään kuului edustajia STM:n lisäksi valtionvarainministeriöstä, Fimeasta, Kansaneläkelaitoksesta (*Kela*), Suomen Apteekkariliitto ry:stä, Helsingin yliopiston apteekista, Lääketeollisuus ry:stä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä, Lääkerinnakkaistuojat ry:stä, Suomen Lääkäriliitosta,

Suomen Sosiaali- ja Terveys ry:stä (SOSTE) ja Suomen Farmasialiitosta. Biosimilaarit -valmisteluryhmässä pohdittiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista informaatio-ohjauksen ja säädösmuutosten keinoin sekä inhaloitavien astmalääkkeiden apteekkivaihdon edistämistä. Osa toimenpiteistä sisältyy hallituksen esitykseen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja osa tähän esitykseen.

STM on lisäksi toukokuussa 2022 asettanut virallisen työryhmän valmistelemaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa apteekkeissa. Työryhmä ei osallistu esitykseen valmisteluun vaan sen tarkoitus on varmistaa ehdotetun lakimuutoksen turvallinen ja kustannustehokas toimeenpano. Työryhmään kuuluu edustajia viranomaisista, lääketeollisuudesta, apteekkitoimijoista ja terveydenhuollosta.

Hallituksen esitys oli lausuntokierroksella [XX-XX]. Lausuntokierros on pituudeltaan noin 3,5 viikkoa. Se oli suositeltua lausuntoaikaa lyhyempi, koska esityksessä ehdotetaan, että biologiset lääkkeet sisällytettäisiin voimassa olevaan apteekkivaihtojärjestelmään ja biosimilaarit voimassa olevaan viitehintajärjestelmään. Esityksessä on tarpeen ehdottaa vain vähäisiä erityissäännöksiä voimassa olevaan sääntelyyn johtuen biologisten lääkkeiden ominaisuuksista.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [XXX]

Lausuntokierroksella lähtenyt luonnos esityksestä toimitetaan komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan mukaisesti ja sitä koskee direktiivin mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika ennen kansallisen säädöksen hyväksymistä. Direktiivin 1 artiklan 1 kohdan d) ja f) alakohdan mukaan teknisellä määräyksellä tarkoitetaan mm. muuta vaatimusta, joka asetetaan tuotteelle kuluttajan suojelutarkoituksessa ja joka voi vaikuttaa tuotteen kaupan pitämiseen. Direktiivin laajasta sanamuodosta johtuen, luonnos on syytä toimittaa komissiolle. Direktiivin 6 artiklasta johtuen, hallituksen esityksen käsittelyä eduskunnassa on tarpeen jatkaa, kunnes odotusaika on umpeutunut.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykytila

2.1.1 Kemialliset lääkkeet ja biologiset lääkkeet

Tämä esitys koskee biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä (STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010, *lääkkeen määräämisasetus*) 2 §:n 6 a kohta). Biologisten lääkkeiden monimutkaisesta rakenteesta ja tuotantotavasta johtuen niiden tuotantoerät eivät ole keskenään identtisiä vaan erien välillä esiintyy jonkinasteista vaihtelua.

Biologiset lääkkeet on erotettava kemiallisista lääkkeistä, joilla tarkoitetaan kemiallisella synteesillä valmistettuja lääkevalmisteita. Kemiallisesta lääkkeestä voidaan tuottaa identtinen kopia eli *rinnakkaisvalmiste*. Lääkelain 5 c §:n 2 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumuk-

seltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

Toisin kuin kemiallisista lääkkeistä biologisista lääkkeistä ei ole mahdollista valmistaa täysin identtistä kopiota, mutta siitä on mahdollista valmistaa kliinisesti samanarvoinen lääke, eli *biosimilaari*. Biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen välillä esiintyy aina pieniä eroavaisuuksia. Ne vastaavat kuitenkin eroavaisuuksia, joita esiintyy alkuperäisen biologisen lääkkeen tuotantoerien välillä tuotantoprosessista johtuen. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen (*viitevalmiste*, lääkkeen määräämisasetuksen 2 §:n 6 b kohta).

Biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin sovelletaan lääkelainsäädäntöä, kuten kemiallisiin lääkkeisiin. Lainsäädäntöön sisältyy kuitenkin joitakin biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja koskevia erityissäännöksiä ja kemiallisista lääkkeistä eroavia säännöksiä. Biologisten ja kemiallisten lääkkeiden eroavaisuudet tulevat esiin jo silloin, kun lääkkeelle haetaan myyntilupaa. Hakiessaan myyntilupaa biosimilaarille hakijan on osoitettava vertailututkimuksien avulla biosimilaarin vertailukelpoisuus viitevalmisteeseen. Biosimilaareilta edellytetään kattavampaa vertailtavuusdokumentaatiota kuin kemiallisilta lääkkeiltä.

Biologisten lääkkeiden apteekki vaihto ei ole voimassa olevan lain mukaan sallittua. Sen sijaan kemiallisten lääkkeiden apteekki vaihto aloitettiin Suomessa vuonna 2003. Viitehintajärjestelmä kehitettiin apteekki vaihdon tueksi vuonna 2009. Tällä hetkellä viitehintajärjestelmään sisältyy kemiallisten lääkkeiden rinnakkaisvalmisteita, rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteita. Viitehintajärjestelmään sisältyy tällä hetkellä myös alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvaimisteita, mutta ei biosimilaareja.

Biologinen lääke voidaan tällä hetkellä vaihtaa toiseen vain lääkkeen määrääjän antamalla lääkemääräyksellä. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, *ammattihenkilölaki*) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Tarkempi sääntely lääkkeen määräämisestä on lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:ssä. Lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momenttiin vuonna 2017 otettu erityinen velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä, jos biosimilaari on saatavilla, tähtäsi osaltaan siihen, että biologinen lääke voitaisiin vaihtaa edullisempaan uusittaessa reseptiä. Kemiallisia lääkkeitä koskien lääkkeen määrääjälle ei ole asetettu vastaavaa velvoitetta. Biologiset lääkkeet eroavat kemiallisista lääkkeistä myös siinä, että biologisten lääkkeiden osalta lääkemääräykseen on merkittävä aina lääkkeen kauppanimi, kun kemiallisten lääkkeiden osalta voidaan käyttää myös lääkeaineen nimeä (lääkkeen määräämisasetuksen 13 §). Eroa on myös lääkemääräysten voimassaoloajassa. Asetuksen 16 §:n mukaan lääkemääräykset ovat voimassa pääsääntöisesti kaksi vuotta, poikkeuksena ovat kuitenkin mm. sellaiset biologiset lääkkeet, joille on saatavilla biosimilaari. Niiden voimassaoloaika on yhden vuoden.

2.1.2 Kemiallisten lääkkeiden apteekki vaihto

Läkelain 57 b §:n mukaan toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettuun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen

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

Tarkempi sääntely on lääkkeen määräämisasetuksen 17 §:ssä. Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle apteekkivaihdon mahdollisuudesta. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle ja kiello on merkittävä 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. Lääkkeenmääräämisohjelmisto ei saa automaattisesti lisätä eikä ehdottaa kielloa, eikä sitä saa käyttää leimoissa. Vastaavaa sääntelyä on myös asetuksen 13 ja 24 §:ssä.

Apteekkivaihdon piirissä olevat lääkkeet määräytyvät sen mukaan, hyväksytäänkö lääke Fimean ylläpitämään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Lääkelain 57 c §:n mukaan 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Lääkelain 57 d §:n mukaan STM:n asetuksella voidaan tarvittaessa säätää hintailmoituksista ja viranomaisten julkaisuvelvollisuuksista. STM on antanut asetuksen lääkevaihdosta (210/2003, *lääkevaihtoasetus*), jossa säädetään tarkemmin hintojen ilmoittamisesta Kelalle sekä lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville Suomen Apteekkariliitto–Finlands apotekareförbund ry:lle ja Yliopiston apteekille ja Kelan velvollisuudesta julkaista hintatiedot. Asetuksen 1 §:n mukaan apteekilla on velvollisuus vaihtaa lääkärin määräämä lääkevalmiste ainoastaan sellaiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon sisältyvään lääkevalmisteeseen, jonka hinta on ilmoitettu mainitussa määrääjässä ja joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan valmisteeseen on lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukainen. Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana taikka apteekki antaa alennuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 4 §:n mukaisesta itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikaan ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

Fimea on julkaissut verkkosivuillaan myyntiluvallisten, keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laadinnan periaatteet. Luetteloon sisällytetään lainsäädännön kriteerit täyttävät myyntiluvalliset valmisteet alkuperäisvalmisteista ja rinnakkaisvalmisteista. Rinnakkaisuonti- ja rinnakkaisjakeluvaimisteet ovat myös yleensä vaihtokelpoisia. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulee sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, sama määrä, samassa lääkemudossa tietyin poikkeuksin. Valmisteiden biologisen samanarvoisuuden tulee olla osoitettu asianmukaisesti ja valmisteiden terapeuttisen leveyden ja muiden turvallisuuteen vaikuttavien tekijöiden tulee mahdollistaa vaihto. Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet voivat poiketa toisistaan jonkin verran. Periaatteiden mukaan tietyt lääkeryhmät on suljettu pois apteekkivaihdon piiristä.

2.1.3 Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Sairausvakuutuslain 5 luvussa säädetään lääkekorvauksista, eli niistä edellytyksistä, joiden mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta hänelle määrättyjen lääkkeiden kustannuksista ja edellytyksistä, joiden nojalla lääke voidaan hyväksyä korvattavuuden piiriin.

Luvun 9 §:ssä säädetään korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta. Pääsäännön mukaan lääkkeen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Pykälän 2 momentin mukaan korvaus maksetaan kuitenkin valmisteesta perityn hinnan perusteella, jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä.

Pykälän 5 momentin mukaan korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Säännöksiä sovelletaan myös biologisiin lääkkeisiin. Viitehintajärjestelmässä on tällä hetkellä olemassa viitehintaryhmiä, jotka muodostuvat biologisista alkuperäislääkkeistä ja niiden rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteista. Biosimilaarivalmisteet eivät sisälly viitehintajärjestelmään. Sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:n mukaan luvun säännöksiä lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan soveltuvin osin myös biosimilaarivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen. Biosimilaarivalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta on erityissäännös luvun 7 b §:ssä. Sen mukaan uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä säädetään viitehintaryhmän muodostamisesta. Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Viitehintaryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja niiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. STM:n asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta. Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta sairausvakuutuslain 6 luvun 22, 22 b ja 23 §:ää.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:ssä säädetään viitehinnan määräytymisestä. Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Viitehintaa määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa. Edullisimmasta lääkevalmisteesta tulee olla tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista, sen on oltava kaupan hintailmoituksen ajankohtana ja siitä tulee olla tehty 20 §:n mukainen hintailmoitus.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:n mukaan Lääkkeiden hintalautakunta julkaisee viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista luettelon niistä lääkevalmisteista, joita hintailmoitusvelvollisuus koskee. Luettelo perustuu Fimean lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Hintailmoitusmenettely koskee: 1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään; 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; 3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Hintailmoitus tarkoittaa sitä, että myyntiluvan haltija ilmoittaa lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa olevan tukkuhinnan Lääkkeiden hintalautakunnalle. Tukkuhinta ei saa ylittää valmisteelle määriteltyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteelle vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakaudella. Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädettyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy viitehintakauden alkaessa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:ssä säädetään viitehintaryhmien ja viitehintojen vahvistamisesta vuosineljänneksittäin (*viitehintakausi*). Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

2.1.4 Lääkeneuvonta ja lääkevarasto

Apteekkivaihdon toteuttamisessa on erityinen merkitys lääkkeen määrääjän, terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan antamalla lääkeneuvonnalla, toimijoiden yhteistyöllä ja apteekin ylläpitämällä lääkevarastolla. Lääkelain 57 §:ssä säädetään apteekin neuvontavelvoitteesta. Neuvoilla ja opastuksella on pyrittävä varmistamaan 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. Pykälän mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Neuvontaan liittyy myös henkilökunnan määrä ja heidän osaamisensa. Lääkelain 56 §:n 1 momentin mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät. Apteekilla on lisäksi lääkelain 55 §:ssä säädetty velvollisuus pitää lääkevarastoa ja huolehtia alueensa lääkkeiden saatavuudesta.

Lääkkeen määrääjän velvoitteesta säädetään lääkkeen määräämisasetuksen 8 ja 9 §:ssä. Lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaattensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

2.2 Nykytilan arviointi

2.2.1 Biologisten lääkkeiden apteekki vaihto

Biologiset lääkkeet ovat hinnaltaan verrattain korkeita. Biologisten lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaisymyynnistä on kasvussa. Niiden osuus kasvoi vuosina 1998–2017 5 prosentista lähes 25 prosenttiin. Biologisten lääkkeiden osuuden kasvaessa kasvavat myös lääkemyynnin kokonaiskustannukset ja 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).

Biologisiin lääkkeisiin sisältyy merkittävä säästöpotentiaali korkeiden lääkekustannusten vuoksi. Kustannuksia voitaisiin alentaa ottamalla käyttöön enenevässä määrin edullisempia biosimilaareja ja lisäämällä näin hintakilpailua biologisten lääkkeiden välillä. On oletettavaa, että biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaisi niiden markkinoille tulon ja käynnistäisi hintakilpailun biologisten lääkkeiden lääkeryhmissä, mikä alentaisi hintoja (Saastamoinen et al.: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, *Saastamoinen 2021*, s. 10).

On odotettavissa, että kaikista markkinoilla olevista biologisista lääkevalmisteista tulee olemaan saatavilla biosimilaari. Tällöin kilpailun kautta on mahdollista saavuttaa merkittäviä kustannussäästöjä. Tämä kuitenkin edellyttää biosimilaarien laajamittaista käyttöönottoa myös avohoidossa (Niklas Ekman: Biosimilaarivalmisteet – varteenotettava vaihtoehto, SIC! Lääketietoa Fimeasta 2017/2).

Toistaiseksi Suomessa ei ole otettu avohoidossa biosimilaareja riittävän tehokkaasti käyttöön. Joissakin lääkeryhmissä käyttöönotto on onnistunut mutta edelleen on lääkeryhmiä, joissa hintakilpailu on vähäistä. Lääkkeen määrääjille on jo vuonna 2017 asetettu lääkkeen määräämisasetuksessa ensisijainen velvoite määrätä edullisinta vertailu- ja vaihtokelpoista biologista lääkevalmistetta, jos markkinoilla on biosimilaari. Tehdyistä toimenpiteistä huolimatta biologisiin lääkkeisiin sisältyvää säästöpotentiaalia ei ole saatu riittävän tehokkaasti käyttöön.

Toimenpidetekonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä ehdotetaan keinoja, joilla edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä voitaisiin tehostaa. Näiden toimien lisäksi kemiallisten lääkkeiden vuonna 2003 aloitettua apteekkivaihtoa ja vuonna 2009 aloitettua viitehintajärjestelmää koskevasta käytännön kokemuksesta tiedetään, että lääkkeiden apteekkivaihto on tehokas keino edistää hintakilpailua, mikä alentaa lääkkeiden tukkuhintoja. Kelan lääkekorvaustilastoista on nähtävissä, että kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto kannustaa lisäksi lääkkeen määrääjää määräämään potilaalle hintaputkeen kuuluvaa lääkevalmistetta.

Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on lähes 20 vuoden käytännön kokemus ja sillä on saavutettu tuloksia. Näin ollen on perusteltua arvioida, miten voitaisiin mahdollistaa myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään. Tämä olisi merkittävä muutos nykyiseen oikeustilaan. Suomi olisi Euroopassa ensimmäisten valtioiden joukossa sellaisista maista, joissa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto sallittaisiin. Kotimaisissa tutkimuksissa on katsottu, että nykyinen tutkimusnäyttö biologisten lääkkeiden automaattisesta vaihdosta on niukkaa ja tasoltaan matalaa tai vaatimatonta ja enemmän näyttöä tarvittaisiin päätöksenteon tueksi (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, *Tolonen 2021*).

Apteekkivaihdon käyttöönottoa puoltaa myös se, että Suomen apteekeissa on koulutettua farmaseuttista henkilökuntaa, jolla on kohtuullisen pitkä kokemus kemiallisten lääkkeiden vaihdosta. Biologisten lääkkeiden vaihto voi turvata lääkehoidon sujuvuutta ja jatkuvuutta, kun yhteen lääkevalmisteeseen kohdistuvat saatavuusongelmat tai korvausmuutokset eivät välttämättä vaikuttaisi hoidon jatkuvuuteen (Tolonen 5/2019 s. 26).

Toteutettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa on huomioitava lääkitys- ja potilasturvallisuus. Käytännössä biosimilaarit ovat osoittautuneet lääkkeinä yhtä tehokkaiksi ja turvallisiksi kuin niiden viitevalmisteet. Käyttökokemusta on kertynyt 15 vuoden ajalta. Yhdestäkään markkinoille tulleesta biosimilaarista ei ole raportoitu sellaista haittavaikutusta, jota ei olisi aiemmin todettu olevan viitevalmisteella, eikä yhtään biosimilaaria ole jouduttu vetämään pois markkinoilta teho- tai turvallisuusongelmien vuoksi. Sairaalassa käytettyjä biologisia lääkkeitä on vaihdettu jo usean vuoden ajan. Toistaiseksi ei ole olemassa myöskään näyttöä siitä, että viitevalmisteiden vaihto biosimilaariin aiheuttaisi immunologisia ongelmia (Pekka Kurki ja Tuomas Oravilahti: Biosimilaarit testaavat lääkkeen määrääjien kustannustietoisuuden, *SIC! Lääketietoa Fimeasta* 2016/1). Potilasturvallisuuden varmistamisen lähtökohtana on biologisille lääkkeille ja biosimilaareille myönnetty myyntiluvat ja se, että biosimilaarit täyttävät erilaiset vertailtavuustutkimukset, joita niiltä edellytetään myyntilupahakemusvaiheessa. Tätä kokonaisuutta koskeva sääntely perustuu EU-oikeuteen, eikä siihen ole tarkoitus tässä esityksessä puuttua.

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 ei oteta kantaa jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvaan apteekkivaihtoon, mutta siinä vahvistetaan, että tieteellisestä näkökulmasta, että EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia viitevalmisteensa kanssa ja päinvastoin ja että sellaiset biosimilaarit, joilla on sama viitevalmiste, ovat vaihtokelpoisia myös keskenään. Lausunnon mukaan myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat osoittaneet omaavansa viitevalmistetta vastaavan tehon, turvallisuuden ja immunogeenisyyden.

Edellä mainituin perustein, kun kyse on myyntiluvan saaneista biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista, lääkitys- ja potilasturvallisen apteekkivaihdon toteuttamisessa on kyse siitä, mitkä

biologiset lääkkeet on katsottava vaihtokelpoisiksi huomioiden apteekin suorittama vaihto ja lääkeneuvonta ja siitä, miten vaihto toteutetaan turvallisella tavalla.

Tuoreissa kannanotoissa on arvioitu tekijöitä, jotka huomioimalla apteekkivaihdon toteuttaminen olisi mahdollista. Vuonna 2021 toteutettiin Helsingin yliopiston rahoittama 23 tutkimuksen ja neljän melko strukturoidun sidosryhmien haastattelun vertailututkimus. Kahdessa tutkimuksessa tunnistettiin biologisten lääkkeiden vaihdon esteitä ja riskejä, kuten terveydenhoidon ammattilaisten välinen välttämätön kommunikaatio, apteekkareiden pätevyys ohjeistaa asiakasta lääkkeen antolaitteen vaihtotilanteissa, luotettavan pharmacovilance-järjestelmän olemassaolo. Lisäksi todettiin, että pitäisi olla mahdollista tehdä asiakas- tai tuotekohtaisia poikkeuksia tarvittaessa, vaihtoväli tulisi määrittää ja viranomaisilta tulisi olla selkeä toimeksianto ja terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden luottamus biosimilaareihin tulisi arvioida ennen vaihdon toteutusta. (Tolonen 2021).

Fimea on katsonut, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen olisi mahdollista, jos lääkitysturvallisuus varmistetaan siten, että Fimea määrittäisi biologisten lääkkeiden kliinisen ja käytännöllisen vaihtokelpoisuuden (ml. antolaite), lääkevaihto toteutuisi apteekeissa ja apteekit varmistaisivat, että lääkeneuvonta toteutuu kaikkia biologisia lääkevalmisteita toimitettaessa (ml. opastus lääkevalmisteen antolaitteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön). Lisäksi Fimea on edellyttänyt, että lääkevaihto toteutettaisiin uuden hoidon aloitusvaiheessa ja jo käytössä oleva lääke vaihdettaisiin esimerkiksi 1 vuoden kuluessa. Lääkkeen määrääjän tulisi voida kieltää vaihto lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Antolaitteen oikeasta ja turvallisuudesta käytöstä tulee varmistua apteekeissa myös puolesta asiointiin ja lääkkeiden uusien toimitustapojen yhteydessä. Apteekkien ja muiden terveydenhuollon yksiköiden välillä tulee varmistua, että potilas saa sekä yhdenmukaista lääkeinformaatiota että opastusta antolaitteen käyttöön valmisteella, jota hän tosiasiallisesti lopulta käyttää. Tiedonkulun lääkehoitoon osallistuvien tahojen välillä tulee olla nykyistä toimivampaa ja strukturoidumpaa. Kaikkien lääkehoidon osallistuvien toimijoiden biosimilaari-osaamista tulee kehittää varmistamalla objektiivisen biosimilaari-informaation saatavuus ja tavoitavuus sekä perus- että täydennyskoulutuksen keinoin. Myös antolaiteosaamisesta tulisi varmistua. (Tolonen, Kurki, Airaksinen, Hämeen-Anttila ja Ruokoniemi: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 5/2019, Tolonen 5/2019).

Lääkitys- ja potilasturvallisuus liittyy siihen, mitkä biologiset lääkkeet katsotaan keskenään vaihtokelpoisiksi. Biologisten ja kemiallisten lääkkeiden väliset erot olisi huomioitava osana vaihtokelpoisuuskeriteerejä. Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke mutta sen eri versiota. Toisaalta myös saman biologisen lääkkeen eri tuotantoteorien välillä voi olla vaihtelua. Näin ollen lääkelain 57 c §:n edellytystä samanlaisesta vaikuttavasta aineesta on voitava laajentaa, kun kyse on biologisesta lääkkeestä. Lääkelain 57 c §:n edellytys samasta määrästä on sellaisenaan sovellettavissa. Sen sijaan biologisen samanarvoisuuden ohella kriteerien tulisi ilmaista laajemmin, että biologisilta lääkkeiltä edellytetään osoitettaessa esimerkiksi biosimilaarin samanarvoisuus suhteessa viitevalmisteeseensa, että myyntilupamenettelyssä osoitetaan biologisen samanarvoisuuden lisäksi lääkkeiden hoidollinen samanarvoisuus.

Lisäksi olisi huomioitava biologiseen lääkkeeseen erottamattomana osana liittyvä antolaite. Fimea on katsonut, että antolaitteiden erot käytettävyydessä, käyttöturvallisuudessa, soveltuvuudessa eri potilasryhmille sekä mahdollisuus omaseurantaan ja annoksen säätämiseen tarvittaessa tulisi huomioida arvioitaessa vaihtokelpoisuutta (Tolonen 5/2019 s. 29 – 31). Mahdollistettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto olisi varmistuttava siitä, että jos lääke vaihtuu

apteekissa, apteekin henkilökunnan antaman laiteneuvonnan avulla vaihto voidaan tehdä turvallisesti. Antolaitteiden erot on syytä huomioida osana vaihtokelpoisuuskriteereitä ja toisaalta osana apteekkien neuvontavelvoitetta vaihtotilanteessa. Apteekkeille on voimassa olevan lääkelain 57 §:ssä säädetty lääkeneuvontavelvollisuus. Apteekkien erityisestä neuvontavelvoitteesta astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta ehdotetaan säädettyä toimenpidekokonaisuuteen sisältyvässä toisessa hallituksen esityksessä. Tätä neuvontavelvoitetta on syytä soveltaa myös vaihdettaessa biologisia lääkkeitä.

Olennaista on lisäksi lääkkeen määrääjän, terveydenhuollon ja apteekin välinen kommunikaatio ja yhteistyö rationaalisen lääkehoidon onnistumiseksi. Kommunikaation yksi muoto ovat lääkkeen määrääjän lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella asettamat mahdolliset vaihtokiellot tilanteissa, joissa esimerkiksi potilaalla todetun apuainetta koskevan allergian vuoksi tai potilaan alentuneen kognitiivisen kyvykkyyden perusteella apteekkivaihto aiheuttaa riskin potilasturvallisuudelle. Lääkkeen määrääjän tulee voida kieltää biologisen lääkkeen apteekkivaihto silloin kun se on lääketieteellisen tai hoidollisen erityisen syyn vuoksi perusteltua. Toinen yhteistyön ilmenemismuoto on apteekkien ja lääkkeen määrääjien välinen yhteydenpito, jota toteutettaisiin nykysääntelyyn perustuen.

Apteekkivaihdon toimeenpanon osalta on arvioitava, sovelletaanko biologisten lääkkeiden vaihtoon 0,50 euron hintaputkea. Biologiset lääkkeet ovat yleensä kustannuksiltaan kalliita lääkkeitä. Niiden hintataso ei kuitenkaan ole hyväksyttävä peruste soveltaa erilaista hintaputkea, koska myös kemiallisissa lääkkeissä on hintatasoltaan yhtä kalliita lääkkeitä, joihin sovelletaan 0,50 euron hintaputkea. Toiseksi on arvioitava, perusteleeko biologisten lääkkeiden vaihtoon liittyvä antolaiteneuvonta sitä, että hintaputki olisi niiden osalta erilainen. Apteekkeilla on jo voimassa olevan lain mukaan lääkeneuvontavelvoite sen toimittaessa lääkkeitä asiakkaalle. Lisäksi toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä ehdotetaan erityistä lääke- ja laiteneuvontavelvoitetta eräille inhaloitaville lääkevalmisteille. Tässä esityksessä tuo velvoite ehdotetaan ulotettavan biologisiin lääkevalmisteisiin. Vaikka laiteneuvonta voi edellyttää apteekilta lisäkoulutusta ja se voi toimitustilanteessa viedä hieman pidemmän aikaa, kuin muu lääkeneuvonta, ei tämä ole riittävä peruste muuttaa hintaputkea. Biologisten ja eräiden inhaloitavien lääkkeiden laiteneuvontavelvoite olisi jatkossa yhtenevä. Ei ole nähtävissä sellaisia erityisesti biologisia lääkkeitä koskevia perusteita tai neuvontavelvoitteita, joiden perusteella hintaputken tulisi olla erilainen.

Läkelain 57 b §:n 1 momentin nojalla apteekin on suoritettava vaihto aina toimittaessaan potilaalle määrättyä lääkettä, joka ei asetu hintaputken sisään. Sairausvakuutuslain korvattavuus lainsäädännöstä johtuu, että tämä käytännössä tapahtuu yleensä kolmen kuukauden välein tai kuukauden välein, jos kyse on vähittäishinnaltaan yli 1000 euron hintaisesta lääkkeestä.

Jos biologisiin lääkkeisiin sovelletaan samaa vaihtoväliä, hintojen vaihtelun vuoksi asiakkaan käyttämä lääke voisi vaihtua kolmen kuukauden tai kuukauden väliajoin. Lääkevalmisteiden välisestä kilpailusta ja vaihtovelvoitteesta kuitenkin johtuu, ettei asiakkaan käyttämä lääkevalmiste käytännössä vaihdu joka kerta tämän asioidessa apteekissa. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein. Apteekilla on lääkelain mukainen velvoite suorittaa vaihto silloin kun asiakkaalle määrätty lääkevalmiste on kalliimpi, kuin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jonka hinta asettuu hintaputken sisään. Apteekkivaihdosta ja viitehintajärjestelmästä johtuen lääkeyrityksillä voidaan olettaa olevan intressi asettaa lääkkeen hinta hintaputken sisään, jotta asiakkaan käyttämä lääkevalmiste ei vaihtuisi apteekissa. Toisaalta lääkkeen määrääjät huomioivat usein apteekkivaihdon siten, että ne määräävät jo valmiiksi hintaputkessa olevaa valmistetta, jolloin vaihtoa ei apteekissa tarvitse tehdä.

Arvioinnin lähtökohdaksi on otettava, että kaikkiin lääkkeisiin sovelletaan lähtökohtaisesti yhtä pitkää vaihtoväliä. Jos tiettyä potilasta koskee lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, jonka nojalla vaihtoa ei voitaisi tehdä, tälle potilaalle tulisi asettaa vaihtokielto. Biologisten lääkkeiden osalta on arvioitava, johtuuko näiden lääkkeiden ominaisuuksista perusteita, joiden nojalla niihin tulisi soveltaa pidempää vaihtoväliä, kuin muihin lääkevalmisteisiin.

Ei ole tiedossa, että biologisten lääkkeiden hoitovasteen täysi ilmaantuvuus kestäisi yleisesti yli kolmea kuukautta. Fimea on katsonut selvityksessään, että tällä hetkellä ei ole laajaa kokemusta toistuvasta lyhyen vaihtovälin lääkevaihdoista mutta saatavilla oleva tieto ei toisaalta anna aiheutta huoleen. Toisaalta ei ole tieteellistä näyttöä lyhyestä vaihtovälistä johtuvasta immunogeenisyydestä ja mahdollisten haittavaikutusten ilmaantuvuus on syytä huomioida. Fimean vuoden 2019 selvityksen mukaan vaihto olisi toteutettavissa silloin, kun hoitovaste on tasapainossa ja tyydyttävä, mikä on tilanne yleensä yli puoli vuotta stabiilina jatkuneen lääkehoidon jälkeen. Uutta hoitoa aloitettaessa lääkevaihto voitaisiin toteuttaa kuitenkin jo ensimmäistä pakkausta toimitettaessa ilman lääketieteellisiä esteitä (Tolonen 5/2019 s. 26, 29 ja 33). Tällä perusteella on kuitenkin vaikea päätellä, koskeeko päätelmä yleisesti kaikkia markkinoilla olevia biologisia lääkkeitä ja miten se on validoitu lääkevalmistekohtaisesti. Lääkkeen käyttö vaikean sairauden hoidossa ja potilaskohtainen hoitovaste ovat parhaiten hoitavan lääkärin arvioitavissa ja tämän käytössä on myös tarvittaessa lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella asetettava vaihtokielto. Sen sijaan perusteita yleisesti sovellettavalle pidemmälle vaihtovälille ei ole tiedossa.

Fimea on selvityksessään katsonut, että vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi perustuen biologisten lääkkeiden vaihdon yhteydessä tarvittavaan antolaiteneuvontaan, joka edellyttää apteekilta resursseja ja sisältää jonkinasteisen lääkitysturvallisuusriskin. Antolaiteneuvonnan antaminen ei ole hyväksyttävä peruste vaihtovälin pidentämiselle. Toimenpidekonaisuuteen kuuluu astman tai keuhkoastman hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostaminen. Myös näihin valmisteisiin liittyy laiteneuvontaa. Apteekit antavat neuvontaa jo nyt lakiin perustuvan velvoitteensa nojalla. Biologisten lääkkeiden antolaiteneuvontaan ei sisälly sellaisia erityisiä elementtejä, joiden nojalla vaihtovälin tulisi olla pidempi. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden osalta on syytä luottaa terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan ammattitaitoon ja siihen, että neuvonta annetaan riittävän kattavasti aina vaihtotilanteessa. Lisäksi on syytä huomata, että käytännössä vaihto tapahtunee kuitenkin harvemmin kuin joka kolmas kuukausi.

Vaihtovälin pituudessa on kuitenkin huomioitava biologisten lääkemääräysten vuoden voimassaoloaika, joka ehdotettiin laajennettavan kaikkiin biologisiin lääkemääräyksiin toimenpidekonaisuuteen kuuluvassa asetusmuutosehdotuksessa. Kun resepti on uusittava vuoden välein, ei ole perusteltua, että apteekkivaihtoa toteutettaisiin harvakseltaan. Tällöin olisi riski siitä, ettei sillä saavuteta riittävästi hintakilpailua. Tällä perusteella arvioidaan alustavasti kohtuulliseksi, että vaihto toteutettaisiin pääsääntöisesti samalla tavalla kuin muidenkin lääkevalmisteiden osalta. On kuitenkin perusteltua, että ns. kalliit lääkevalmisteet, jotka asiakas noutaa apteekista kuukausittain eivät alistuisi vaihdolle potentiaalisesti joka kuukausi. Biologisia lääkkeitä on näiden kalliiden lääkkeiden joukossa. Olisi kohtuutonta, että näiden lääkkeiden käyttäjät voisivat joutua opettelemaan uuden antolaitteen käytön selvästi useammin kuin hinnaltaan edullisempien biologisten lääkkeiden käyttäjät. Näiden kalliiden lääkkeiden osalta on tarpeen säätää siitä, että niiden vaihto tehtäisiin kolmen kuukauden välein.

2.2.2 Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Edellä tehdyn arvioinnin perusteella apteekki suorittaisi biologisten lääkkeiden vaihdon yleensä joka kolmas kuukausi. Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentin nojalla asiakkaalle toimitetaan kerrallaan joko kolmen tai yhden kuukauden käyttöä vastaava määrä korvattua lääkettä. Kun kyse on kalliista, arvonlisäverolliselta vähittäishinnalta yli 1000 euron arvoisesta biologisesta lääkkeestä, joka toimitetaan apteekista kuukausittain, vaihtoa ei suoritettaisi joka kerta asiakkaan hakiessa biologista lääkettä. Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momentin nojalla, jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Jos tätä säännöstä sovellettaisiin silloin, kun apteekki ei lain mukaan saa vaihtaa lääkkeen käyttäjälle määrättyä kalliimpaa biologista lääkettä viitehintaiseen lääkkeeseen, lääkkeen käyttäjä joutuisi itse maksamaan hinnan erotuksen. Jotta lääkkeen käyttäjän lääkekustannukset eivät kasvaisi, on tarpeen säätää, että silloin kun kyse on edellä mainitusti vähittäishinnaltaan yli 1000 euron hintaisesta biologisesta lääkkeestä ja apteekki ei kolmen kuukauden vaihtovälin vuoksi saa toimittaa viitehintaista biologista lääkettä, korvauksen tulee perustua toimitetusta valmisteesta perittyyn hintaan.

Lisäksi on arvioitava sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukaisen biosimilaarien hinnantarkistuksen suhdetta siihen, että biosimilaarien hinta määräytyisi viitehintaryhmän hintakilpailun perusteella. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukaan ensimmäisen korvausjärjestelmään hyväksyttävän biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuehinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuehinnasta. Hinnantarkistuksen menetelmä on toistaiseksi perusteltua säilyttää, koska ehdotettujen muutosten taloudellisiin vaikutuksiin liittyy useita epävarmuustekijöitä. On esimerkiksi epävarmaa, missä määrin syntyvä ja jatkuva hintakilpailu alentaisi biologisten lääkkeiden hintoja ja tätä kautta lääkekustannuksia ja lääkekorvausmenoja.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n mukaan viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi edellytetään, että lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Kun kyse on viitehintaryhmästä, joka muodostetaan biosimilaarivalmisteen tullessa markkinoille, on huomioitava biologisten lääkkeiden ominaisuudet suhteessa kemiallisiin lääkkeisiin. Erityisesti on huomioitava, että biosimilaarivalmiste sisältää samaa lääkeainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke, mutta sen eri versiota. Lisäksi vaihdossa on huomioitava biologisen lääkkeen antolaite.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n mukaan viitehintaryhmän perustamisen edellytyksenä on, että ryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Tällä hetkellä on viitehintaryhmiä, joihin sisältyy biologisia alkuperäislääkkeitä ja niiden rinnakkaisuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita. Nyt valmistettava muutos koskee tilannetta, jossa ryhmä muodostettaisiin markkinoille tulleen biosimilaarivalmisteen vuoksi. Tämän vuoksi on tarpeen säätää myös tästä mahdollisuudesta 18 §:ssä. Lisäksi pykälässä on myös biosimilaarivalmisteita koskien huomioitava hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeva lainsäädännönä ehdotettu muutos, jonka mukaan viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toisen tulisi olla rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisjakeluvalmiste tai rinnakkaisuontivalmiste. Pykälään on syytä lisätä vaihtoehto, jonka mukaan toisen näistä valmisteista olisi oltava biosimilaarivalmiste.

Edellä on lääkelain 57 b §:n nojalla todettu, ettei hintaputkea ole perusteltua määrittää eri tavoin biologisten lääkkeiden osalta. Näin ollen sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:ää, joka koskee viitehinnan määräytymisperusteita ei olisi tarpeen muuttaa.

Kukin viitehintakausi kestää kolme kuukautta. Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään viitehintakautta edeltävistä määräajoista. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden. Biosimilaarivalmisteiden johdosta ei ole tarpeen muuttaa viitehintakautta tai luvun määräaikoja. Myös biosimilaarivalmisteet on syytä sisällyttää hintailmoitusmenettelyyn. Tämä on perusteltua myös järjestelmän toimeenpanon sujuvuuden varmistamiseksi. Edellä kuvattu kolmen kuukauden vaihtoväli vastaisi viitehintakautta mutta se ei ole sidoksissa viitehintakauden pituuteen.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisätä biologisten lääkkeiden hintakilpailua. Hintakilpailun myötä biologisten lääkkeiden hinnat laskevat ja lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan lääkekustannukset alentuisivat.

Tällä esityksellä toteutetaan yhdessä muiden toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien keinojen kanssa tavoitetta rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta vuosittain 60 miljoonalla eurolla. Lähtökohtaisten linjausten mukaan ehdotettujen toimenpiteiden negatiivisten vaikutusten lääkehuollolle ja apteekkiverkostolle 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.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ehdotetaan aloitettavan vuoden 2024 alusta. Vaihtoon sovellettaisiin samoja säännöksiä, kuin muiden lääkkeiden apteekkivaihtoon. Poikkeuksena, kun kyse on arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan yli 1000 euron arvoisista biologisista lääkkeistä, olisi vaihto suoritettava joka kolmas kuukausi. Biologiset lääkkeet katsottaisiin vaihtokelpoiksi, jos niissä olisi samaa vaikuttavaa ainetta mutta sen eri versiota. Vaikuttavaa ainetta tulisi olla yhtä suuri määrä ja vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden tulisi olla biologisesti samanarvoisia ja niiden antolaitteiden tulisi olla siinä määrin samankaltaisia, että apteekin suorittaman laiteneuvonnan avulla vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Lisäksi ehdotetaan, että eräitä inhaloitavia lääkevalmisteita koskeva apteekin erityinen neuvontavelvoite ulotettaisiin myös biologisiin lääkkeisiin.

Biosimilaarivalmisteet ehdotetaan sisällytettävän voimassa olevaan viitehintajärjestelmään. Ne säilyisivät kohtuullisen tukkuhinnan vahvistusmenettelyn piirissä. Lääkkeiden viitehintaryhmä voitaisiin muodostaa myös silloin, kun ryhmään sisältyisi vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste. Biosimilaarivalmisteita koskisi hintailmoitusmenettely.

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 kokonaislääkemyynnistä oli 2,7 miljardia euroa (76 %). Loput 24 % oli sairaalalääkemyyntiä (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekkien lääkemyynnistä 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. Kun kyse on biologisista lääkkeistä, korvauksen osuus on selvästi keskiarvoa suurempi. 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. Tämä merkitsee sitä, että valtion lääkekorvausmenojen karsiminen vuosittain 60 miljoonalla eurolla edellyttää avohuollon lääkekustannuksien leikkaamista noin 128 miljoonalla eurolla vuodessa.

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 mahdollistettavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään. Ehdotukset ovat osa toimenpidekokonaisuutta, johon kuuluu myös edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen, joka sisältyi hallituksen esitykseen eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi. Toimenpiteillä on yhteinen tavoite ja yhteisvaikutuksia, minkä vuoksi niiden taloudellisia vaikutuksia arvioidaan yhdessä edellä mainitussa hallituksen esityksessä ja tässä esityksessä.

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 riippuvainen useista tulevaisuudessa mahdollisesti toteutuvista tekijöistä, jotka vaikuttavat biologisten lääkkeiden markkinoille tuloon, hintakilpailun käynnistymiseen ja sen voimakkuuteen. Näiden yksittäisten tekijöiden vaikutusta ei ole mahdollista arvioida, vaan on tarkoituksenmukaista arvioida kokonaistulosta huomioiden eri epävarmuustekijät.

Lainsäädäntömuutokset on tarkoitettu pysyviksi. Mitä kauemmaksi tulevaisuuteen mennään, sitä vähemmän on mahdollista luotettavasti ennustaa markkinaa vaikuttavia tekijöitä ja todennäköisyyksiä, joilla ne tapahtuvat. Biologisiin lääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden johdosta valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan karkeasti vähentyvän vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa, perustuen edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseen ja vuodesta

2024 alkaen noin 20 miljoonaa euroa vuodessa, perustuen edullisempien biologisten lääkkeiden määräämiseen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon.

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 valmistajien lääkekustannukset vuonna 2021 olivat yhteensä 279 miljoonaa euroa ja niistä maksetut korvaukset yhteensä 254 miljoonaa euroa (Lähde: Kelasto).

Valmistelun aikana on katsottu, että koska myyntiluvalliset biosimilaarit on katsottu hoidollisesti samanarvoisiksi kuin alkuperäisvalmisteet, ei ole olemassa tieteellisiä perusteita rajata jotakin biologisten lääkkeiden ryhmää apteekkivaihdon ulkopuolelle, vaan biologiset lääkkeet, jotka täyttävät vaihtokelpoisuuden edellytykset, mukaan lukien sen, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää valmistetta, voitaisiin hyväksyä apteekkivaihdon piiriin.

Osassa tarkastelluista lääkeaineryhmistä oli jo olemassa hintakilpailua ja ensimmäinen biosimilaari oli jo aiemmin tullut markkinoille, jolloin sen hinta asettui 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 määritettävää säästöpotentiaalia.

Säästöpotentiaalia arvioitiin lääkeaineryhmäkohtaisesti asiantuntija-arviona. Arvioissa huomioitiin olemassa oleva hintakilpailu ja sen vaikutukset ryhmän valmistajien hintoihin ja potentiaaliset ehdotetuilla toimenpiteillä saavutettavat hintojen lisälennukset ja näiden vaikutukset lääkkeen määrääjien määräyskäytäntöihin. Hintojen ei katsottu kaikissa lääkeaineryhmissä alentuvan nykyisestä. Tämä johtuu siitä, että jo nyt avohuollossa käytettävien biologisten valmistajien 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. Tällöin iso merkitys on myös sillä, kuinka moni valmistaja kilpailee markkinasta. Valtion lääkekorvausmenoihin vaikuttaa alennusprosentin ohella se, kuinka suuri osuus määrätystä 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 biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä noin 23 miljoonaa euroa vuonna 2024. Valtion lääkekorvausmenojen vähennyksen on kuitenkin arvioitu jäävän 6 miljoonaan euroon vuonna 2023 ja 20 miljoonaan euroon vuodesta 2024 alkaen, koska arviossa esitetyt summat ovat riippuvaisia lukuisista epävarmuustekijöistä, tietojärjestelmäkehityksestä ja tulevaisuuteen kohdistuvista oletuksista.

Arvio perustuu oletukseen, että tarkasteltujen biologisten lääkkeiden käyttömäärät säilyisivät vuoden 2021 tasolla ja että sairausvakuutuskorvausprosentit, -järjestelmä ja hintasäätely pysyisivät entisellään. Arvioinnissa on pyritty arvioimaan ainoastaan tehdyn muutoksen vaikutuksia, ei niitä vaikutuksia, jotka johtuvat voimassa olevasta järjestelmästä. Otettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön, biologisten lääkkeiden hintojen oletetaan perustuvan viitehintajärjestelmään. Ehdotetun muutoksen mukaan vaihtoväli olisi yhtä pitkä kuin muilla lääkevalmisteilla. Poikkeuksena arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan yli 1000 euron arvoisten biologisten lääkkeiden vaihtoväli olisi kolme kuukautta. Säilyttämällä vaihtoväli nykyisellään

ja kalliiden lääkkeiden osalta kolmessa kuukaudessa arvioidaan voitavan ylläpitää hintakilpailua, koska apteekkivaihtojen ajankohta vaihtelee potilaskohtaisesti ja kattaisi koko vuoden. Arvioinnissa on huomioitava, että dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu huomioida ja lääkemarkkinoiden näkyvyys rajoittuu muutamaasi seuraaviin vuosiin. On esimerkiksi mahdollista, että apteekkivaihto vaikuttaisi myös lääkkeen määrääjien käyttäytymiseen siten, että nämä määräisivät enenevässä määrin hintaputkessa olevia lääkkeitä, mikä osaltaan vaikuttaisi hintakilpailuun.

Arvio perustuu oletukseen käynnistyvästä ja pysyvästä hintakilpailusta, joka toteutuisi 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 biosimilareja 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, vaihtoon liittyvä laiteopastus, viitehintaryhmien asettaminen ja yleinen markkinatilanne.

Apteekkivaihdon taloudellisiin vaikutuksiin valtiolle vaikuttavat lääkkeen määrääjien asettamat mahdolliset vaihtokiellet. Kieltoja arvioidaan olevan paljon erityisesti alkuvaiheessa uusissa lääkemääräyksissä mutta niiden arvioidaan vähentyvän ajan myötä. Vastaavasti lääkkeiden käyttäjien kieltämien lääkevaihtojen määrän arvioidaan olevan ensimmäisinä vuosina suurempi verrattuna apteekkivaihdon vakiintumisen jälkeiseen aikaan. Lääkkeiden käyttäjien kieltoihin vaikuttaa olennaisesti lääkkeen korvattavuus sekä käyttäjälle jäävä kustannus. Lisäksi edullisimman biologisen lääkkeen toimittaminen apteekista asiakkaan käyttöön edellyttää, että apteekkeilla olisi hintaputkeen kuuluvia biologisia lääkevalmistetta varastossaan. Vaihdon tehokkuutta rajoittaa myös biologisten lääkkeiden keskinäinen vaihtokelpoisuus ja esimerkiksi erilaisten pakkauskokojen markkinoilla olo ja saatavuus.

Toisaalta hintakilpailu voi myös toteutua arvioitua suurempana, jos markkinan kiinnostavuus ja yritysten mahdollisuudet saavuttaa suurempia markkinaosuuksia lisääntyisivät biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä. Apteekkivaihdon myötä biologisen lääkevalmisteen valinta ei ole yhtä riippuvaista lääkkeen määrääjästä ja vaihdon ansiosta voidaan huomioida toimitushetkellä edullisin tai hintaputkeen kuuluva biologinen lääkevalmiste, mikä todennäköisesti kasvat-
taa saavutettavaa lääkekorvaussäästöä.

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalin 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 ideaalitulannetta, joka on riippuvainen monesta seikasta.

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 ohjaisivat myös lääkkeen määräämiskäytäntöjä todennäköisesti tehokkaammin kustannustehokkaaseen biologisten lääkkeiden määräämiseen, koska apteekkivaihdon käyttöönotolla varmistutaan siitä, että lääkkeen käyttäjälle toimitetaan hintaputkeen kuuluvaa vaihtokelpoista valmistetta. Käytännössä rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihdossa toteutettujen apteekkivaihtojen määrä jää nykyisiin 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 lisääntymiseen. Apteekkivaihdolla saatavat vaikutukset ovat kuitenkin riippuvaisia vaihdon piiriin hyväksytyistä valmisteista. Toisaalta jos markkinoille tulee uusia lääkevalmisteita, jotka eivät ole vaihto- tai vertailukelpoisia ja käyttäjälle määrätään näitä, hintakilpailun vaikutukset pienentyisivät. Edellä mainittujen syiden perustella edullisimpien biologisten lääkkeen määräämiskäytäntöjen tehostamisen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 20 miljoonaa euroa vuodesta 2024 alkaen.

Tässä esityksessä ja hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeviksi lainsäädännöksi ehdotetut toimenpiteet vähentäisivät sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuodesta 2024 alkaen vuosittain yhteensä 60 miljoonalla euroa.

Edellä mainittujen toimenpiteiden arvioinnissa ei on huomioitu niiden vaikutuksia valtion keräämään arvonlisäverotuloon. Toiseksi eri toimenpiteiden mahdollisesta päällekkäisyydestä aiheutuvia vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida luotettavasti ennakkoon. Esimerkiksi kalliiden lääkkeiden lääketaksan alentaminen voi olla osin päällekkäistä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen kanssa.

Ehdotetut muutokset eivät suoraan vaikuttaisi julkisen terveydenhuollon sairaalahankintojen piirissä oleviin lääkevalmisteisiin, koska muutokset koskevat avohoidossa käytettäviä biologisia lääkkeitä. On kuitenkin mahdollista, että avohoidon lääkkeiden markkinaolosuhteiden muutoksella olisi välillisiä vaikutuksia myös sairaalahankintoihin. Näiden välillisten vaikutusten määrää ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen käyttäjille

Biologiset lääkkeet korvataan lääkkeen käyttäjälle pääsääntöisesti sairausvakuutuksesta niiden kalliin hintatason, vuosittaisen omavastuun tai erityiskorvattavuuden vuoksi. Tämän vuoksi ehdotettu muutos ei pienennä lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia tai pienentää niitä lääkevalmisteesta riippuen vain vähäisessä määrin. Lääkkeen käyttäjä voi omilla valinnoillaan pienentää omavastuuosuuttaan sallimalla apteekkivaihdon. Toisaalta lääkkeen käyttäjien omavastuu voi myös nousta, jos tämä kieltää vaihdon ilman lääkkeen määrääjän toteamaa lääketieteellistä tai hoidollista perustetta ja siihen perustuvaa vaihtokieltoa.

Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Apteekkivaihdon toteuttaminen edellyttäisi, että apteekin henkilökunta pystyy ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää biologisen lääkkeen antolaitteen käytöstä. Lääkettä toimitettaessa asiakkaan kanssa on käytävä läpi oikea tapa käyttää antolaitetta ja myös erot mahdolliseen aikaisempaan käytössä olleeseen antolaitteeseen. Ohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista ja neuvontaa varten on varattava riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa ja työaikaa. Asiakkaiden lääkitysturvallisuus on varmistettava kaikissa tilanteissa. Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään.

Apteekkivaihdon toteuttamisen oletetaan lisäävän apteekkien työmäärää ainakin alkuvaiheessa, jos apteekin henkilöstölle on järjestettävä lisäkoulutusta ja apteekin tiloista on erotettava yksityisempi tila laitoneuvontaa varten. Apteekkeilla on kuitenkin lähes 20 vuoden kokemus apteekkivaihdosta. Apteekin on jo voimassa olevan lääkelain nojalla neuvottava asiakasta. Apteekissa tulee jo nykyään olla farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa ja heille on tarjottava lain mukaan täydennyskoulutusta. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja sen edellyttämän

laitoneuvonnan lisäkouluttamisesta aiheutuvan apteekkikohtaisen kustannuksen arvioidaan jäävän suhteellisen vähäiseksi. Lisäkoulutusvelvoitteen arvioidaan olevan kestoltaan lyhyttä, noin 1-3 tuntia farmasistia kohden.

Lisäksi apteekkien on varattava ohjeistusta varten asianmukaiset rauhalliset tilat, jossa lääkkeiden käyttäjien neuvonta tapahtuu asianmukaisesti ja lääkkeiden käyttäjien yksityisyyden suoja huomioiden, tosin joissakin apteekeissa tähän on jo varauduttu. Myös tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttavat kustannuksia apteekeille ja lisäksi apteekkivaihto voi tuoda apteekin varastonhallintaan uusia vaatimuksia ja edellyttää vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden sisällyttämistä aiempaa suuremmassa määrin apteekin varastoon. On myös mahdollista, että biologista lääkettä hakevan asiakaan asiointi kestää apteekeissa hieman pidempään kuin kemiallista lääkettä noutavan. Asiointin kesto on kuitenkin tapauskohtaista riippuen apteekkien henkilökunnan määrästä ja asiakkaan noutamista lääkevalmisteista.

Taloudelliset vaikutukset lääketeollisuudelle

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla ja biosimilaarien sisällyttämisellä viitehintajärjestelmään on taloudellisia vaikutuksia biologisia lääkevalmisteita ja biosimilaareja toimittaville lääkeyrityksille. Ehdotettujen toimenpiteiden oletetaan muuttavan näiden lääkeyritysten markkinaolosuhteita ja käynnistävän ja ylläpitävän tehokasta hintakilpailua, alentavan biologisten lääkkeiden tukkuhintoja ja vaikuttavan lääkeyritysten keskinäiseen markkinatilanteeseen sekä lääkemyyntiin. Hintakilpailun voittaja voisi olla joko biosimilaari tai alkuperäislääke hintatasosta riippuen. Vaikutukset ovat riippuvaisia markkinatilanteesta ja vaihtokelpoisten ryhmään sisältyvien biologisten lääkkeiden keskinäisestä kilpailusta.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen määräjille ja terveydenhuollolle

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voisi vähäisessä määrin lisätä terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden aiempaa useampien kyselyjen ja vastaanottokäyntien sekä apteekkien yhteydenottojen vuoksi. Vuonna 2022 annettuja ja uusittuja kahden vuoden lääkemääräyksiä koskevien apteekkien yhteydenotot rajoittuvat vuoteen 2024, minkä jälkeen kahden vuoden biologisia lääkemääräyksiä ei olisi enää voimassa. Järjestelmän käynnistyttyä ja apteekkien antaman laitoneuvonnan vakiintumisen jälkeen apteekkivaihdosta aiheutuvan kustannusten nousun arvioidaan kuitenkin jäävän vähäiseksi.

4.2.2 Viranomaisvaikutukset

Toimenpiteet lisääisivät todennäköisesti Fimean työmäärää. Fimean tulee sisällyttää biologiset lääkevalmisteet keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ja arvioida lääkevalmisteiden keskinäistä vaihtokelpoisuutta huomioiden myös niihin kuuluvat antolaitteet. Lisäksi Fimean tulee huomioida apteekkiarvonnassaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen. Tarvittavien hallinnollisten järjestelyjen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listan hyväksymiseksi ja julkaisemiseksi arvioidaan kuitenkin olevan toteutettavissa nykyresursseilla.

Hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ehdotettiin edullisimpien biologisten lääkkeiden lääkkeen määräämistä tehostettavan Kelan ohjaus- ja valvontatehtävällä. Tässä esityksessä ehdotetun biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon oletetaan osaltaan vähentävän Kelan käsiteltäväksi tulevia valvontatapauksia. Toisaalta Kelan valvonnan kohteena olevat lääketieteelliset ja hoidolliset perustelut, joiden nojalla lääkäri on määrännyt muuta kuin edullisinta biologista lääkevalmistetta, ovat todennäköisesti usein yhteneviä lääkärin vaihtokieltojen kanssa, joten on mahdollista, että Kelan arvioitavaksi

tulee joissakin tapauksissa lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen ohella myös vaihtokielto. Ehdotettujen muutosten arvioidaan lisäävän Kelan työmäärää vähäisessä määrin myös siltä osin kuin kyse on biologisten lääkkeiden lisäämisestä lääkevaihtoryhmiin pakkauksittain. Koska biologiset lääkkeet kuitenkin sisällytettäisiin olemassa olevaan vaihtojärjestelmään, ei aiheutuvaa lisätyötä pidetä merkittävänä.

Lääkkeiden hintalautakunnan työmäärä lisääntyisi todennäköisesti vähäisessä määrin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään lisäämisen myötä. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee viitehintaryhmät sekä ryhmiin kuuluvien lääkkeiden viitehinnat.

Ehdotettu muutos aiheuttaisi myös vähäisessä määrin tietojärjestelmäkustannuksia viranomaisille. Fimea tuottaa jo nykyään apteekkijärjestelmiin luetteloja keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Kela päivittää luetteloja pakkauskohtaisilla substituutiokodeilla. Substituution laajentaminen biologisiin valmisteisiin vaatisi Fimealta ja Kelalta sisäisten ja yhteisten prosessien hiomista, mutta olisi käytännössä toteuttavissa jo seuraavan substituutiolistan päivityksen yhteydessä.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotettujen muutosten arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjiä ja parantavan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun hintakilpailun myötä biologisten lääkkeiden vähittäishinnat alentuisivat. Muutoksilla ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen, koska biologiset lääkkeet ovat suurelta osin korvattuja lääkevalmisteita ja niiden käyttö edellyttää lääkemääräystä. Toimien arvioidaan myös lisäävän lääkemarkkinoille tulevia uusia toimijoita, jotka osaltaan tulevat jatkossa lisäämään hintakilpailua.

Voimassa olevat apteekkivaihtoa ja viitehintajärjestelmää koskevat säännökset ovat sukupuolineutraaleja, niiden vaikutus ei riipu henkilön sukupuolesta. Vaikka osa ehdotusten kohteena olevista biologisista lääkkeistä on suunnattu eri sukupuolille, nyt ehdotetut muutokset ovat sukupuolineutraaleja, niiden vaikutukset eivät ole sidoksissa käyttäjän sukupuoleen.

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat viime vuosina yleistyneet. Ehdotetut muutokset voivat lisätä kilpailua ja mahdollistaa lääkehoidon sujuvan jatkumisen myös tilanteessa, jossa yhtä vaihtokelpoista biologista lääkevalmistetta koskee saatavuushäiriö. Lisäksi markkinoille tulevien biologisten lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaihtoehdot

Esityksen tavoitteena on edistää edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa ja biologisten lääkkeiden hintakilpailua Suomessa. Vaihtoehtona olisi edistää tätä tavoitetta informaatio-ohjauksen keinoin, kuten esimerkiksi lääkkeen määrääjiin ja potilaisiin kohdistuvien tiedotuskampanjoin tai viranomaisten lähettämien ohjauskirjein. Vaihtoehtoa ei valmistelun kuluessa kuitenkaan tarkasteltu pidemmälle, koska edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä on pyritty tehostamaan jo vuodesta 2017 alkaen. Kuluneen viiden vuoden aikana ei ole kuitenkaan havaittu avohuollossa selkeää lääkkeen määräämiskäytännön muutosta, joten on todennäköistä, ettei informaatio-ohjaus olisi riittävä keino asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Toinen vaihtoehto olisi arvioida uudelleen markkinoille tulevien biosimilaarien ja biologisten alkuperäislääkkeiden kohtuullista tukkuhintaa. Sairausvakuutuslain mukaan muodostuvaa kohtuullista tukkuhintaa voitaisiin muuttaa esimerkiksi siten, että ensimmäisen markkinoille tulevan biosimilaarin hinta olisi nykyisen 30 prosentin sijaan 40 prosenttia alhaisempi kuin alkuperäisvalmisteen hinta ja viitevalmisteen hintaa tarkistettaisiin vastaavasti markkinoille tulon yhteydessä. On kuitenkin mahdollista, että tällainen muutos heikentäisi Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta ja biologisia lääkevalmisteiden saatavuutta ja näin estäisi valtion lääkekorvausmenojen karsimisen käytännössä. Tämän vuoksi vaihtoehtoa ei otettu mukaan jatkovalmisteluun.

Kolmantena vaihtoehtona olisi edetä valmistelussa yksin toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen avulla. Valmisteluvaiheessa käytyjen keskustelujen perusteella on kuitenkin nähtävissä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon salliminen on todennäköisesti kustannustehokkain vaihtoehto ja valtion lääkekorvausmenojen säästöpotentiaali on apteekkivaihdon vuoksi todennäköisesti suurempi, kuin se olisi, jos ainoastaan tehostettaisiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Apteekkivaihdon avulla voidaan varmistua mm. siitä, että lääkkeen käyttäjä saa toimitushetkellä edullisimman tai hintaputkeen kuuluvan lääkevalmisteen. Lääkkeen määrääjän on mahdollista arvioida lääkekustannusta vain määräyksen laatimishetkellä.

5.2 Viitehintajärjestelmän vaihtoehdot

Suomessa otettiin lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön vuodesta 2003 alkaen. Vaihtokelpoisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä tuli käyttöön vasta vuonna 2009. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto olisi näin mahdollista toteuttaa myös siten, että biosimilaarivalmisteita ei samanaikaisesti sisällytettäisi viitehintajärjestelmään. Valmistelussa päädyttiin kuitenkin siihen, että biosimilaarivalmisteet ehdotettaisiin sisällytettävän viitehintajärjestelmään. Syynä ehdotuksella on, että aiempien kokemusten perusteella tiedetään viitehintajärjestelmän tehostaneen apteekkivaihdolla saavutettavaa kustannusvaikutusta, lääkeyritysten välistä kilpailua ja edullisempien lääkkeiden käyttöä.

6 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot

Pohjoismaista ainoastaan Norjassa on mahdollistettu rajoitetusti biologisten lääkkeiden apteekkivaihto. Apteekkivaihto aloitettiin marraskuussa 2021 koskien glargininsuliinia ja teriparatidia sisältäviä lääkkeitä. Keväällä 2022 vaihtoon sisällytetään lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet ja syksyllä 2022 follitropiini alfa -lääkeainetta sisältävät lääkkeet. Norjasta saadun suullisen tiedonannon perusteella tammikuusta toukokuuhun 2022 glargininsuliinin ja teriparatidin korvauskustannukset ovat laskeneet. Norjan markkinoilla oli tammikuusta toukokuuhun 2022 kummassakin lääkeaineessa vain yksi vaihtokelpoinen biologinen lääkevalmiste. Vaihtokelpoisten biologisten lääkevalmisteiden määrän uskotaan lisääntyvän Norjassa kilpailun käynnistyessä ja vaihtokelpoisten vaikuttavien aineiden määrän kasvaessa.

Norja eroaa Suomesta siinä, että Norjassa joidenkin lääkkeiden osalta on linjattu, että niiden rahoituksesta vastaavat alueelliset tahot riippumatta jakelukanavasta. Esimerkiksi eräät biologiset lääkkeet, kuten adalimumabi ja etanersepti hankitaan myös avohoitoon kilpailuttamalla ne sairaalalääkkeiden tavoin. (Rannanheimo ja Kiviniemi: ”Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin”, Sic! 3-4/2017). Tämän seurauksena Norjassa alkuperäisiä biologisia lääkevalmisteita on laajasti vaihdettu biosimilaareihin (Tolonen 5/2019 s. 19).

Biologisten lääkkeiden apteekki vaihto on sallittu lainsäädännössä vain harvoissa EU-valtioissa, kuten esimerkiksi Ranskassa, Virossa ja Puolassa (Tolonen 5/2019 s. 19) mutta vaihto ei käytännössä toteudu. Ranskassa potilaan lääkehoidon aloittava ensimmäinen biologista lääkettä koskeva lääkemääräys voidaan vaihtaa biosimilaariin, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa. Käytännössä apteekki vaihto ei ole käytössä, johtuen mm. siitä, että Ranskassa ei ole määritelty vaihtokelpoisten lääkkeiden listaa. Saksa on uudistamassa lainsäädäntöä biologisten apteekki vaihdon mahdollistamiseksi. Tällä hetkellä vaihto on sallittu Saksassa silloin kun kyse on saman yrityksen samassa tuotantoprosessissa valmistamista biologisista lääkkeistä. Iso-Britannia suunnittelee biologisten lääkkeiden apteekki vaihdon aloittamista kesällä 2022.

Australiassa biologisten lääkkeiden apteekki vaihto on ollut laajamittaisesti mahdollista vuodesta 2015 alkaen. Vaihtokelpoisuus arvioidaan lääkevalmistekohtaisesti huomioiden vaihdon käytännöllisyys. Lääkekorvauksia käsittelevä viranomais päätää vaihtokelpoisuudesta. Toistaiseksi vaihtoa on toteutettu esimerkiksi vaikuttavaa ainetta etanerseptiä sisältävien lääkkeiden osalta. Lääkkeen määrääjällä on mahdollisuus kieltää vaihto (Tolonen 5/2019 s. 20). Myös Yhdysvaltain lainsäädäntö mahdollistaa biologisten lääkkeiden apteekki vaihdon mutta toistaiseksi yhtään biosimilaaria ei ole hyväksytty vaihtokelpoiseksi. Useimmissa Kanadan provinseissa vaaditaan, että uudet käyttäjät aloittavat hoidon edullisimmalla valmisteella. Asiakkaat, joilla on ollut käytössä alkuperäislääke ennen korvauskäytännön voimaantuloa voivat kuitenkin jatkaa alkuperäislääkkeen käyttöä.

Norjan lyhytaikaisen kokemuksen perusteella on nähtävissä, että biologisten lääkkeiden apteekki vaihdon alentaminen on tehokas keino alentaa valtion lääkekorvausmenoja. Pidempiaikaisia vaikutuksia ei toistaiseksi ole kuitenkaan mahdollista arvioida.

7 Lausuntopalaute

[Täydentyä lausuntokierroksen jälkeen]

8 Säännökohtaiset perustelut

8.1 Lääkelaki

57 b §

Pykälässä säädetään apteekin velvollisuudesta suorittaa lääkevaihto, vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimman hinnan määrittelystä ja vaihtokielloista. Pykälän 1 momentin mukaan 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 lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Momentin sanamuodon mukaan vaihto on tehtävä joka kerta, kun lääkettä toimitetaan ja vaihdon edellytykset täyttyvät.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 4 momentti koskien biologisia lääkevalmisteita. Siinä säädetäisiin, että pykälän 1-3 momentissa säädettyä sovelletaan myös biologisiin lääkevalmisteisiin. Poikkeuksena olisivat kuitenkin sellaiset biologisesta lääkkeet, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa. Kun kyse on tällaisesta biologisesta lääkevalmisteesta, apteekin olisi tehtävä edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto muista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista poiketen kolmen kuukauden välein.

Johtuen sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentista korvaus maksetaan pääsääntöisesti samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Ehdotetun säännöksen mukaan tällaisissa tilanteissa vaihto tehtäisiin joka kolmannella kerralla, kun asiakas asioi apteekissa.

Vaihtovälin pidentäminen verrattuna muihin vähittäishinnaltaan yli 1000 euron hintaisiin vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin on perusteltua, jotta varmistetaan, että asiakas on saanut riittävän hoitovasteen käyttämästään biologisesta lääkkeestä. Lisäksi pidentämällä vaihtoväliä edistetään asiakkaan hoitomyöntyvyyttä suhteessa biologisten lääkkeiden käyttöön ja vaihdon toteuttamiseen ja vähennetään apteekkeille vaihdon edellyttämästä laiteneuvonnasta aiheutuvia kustannuksia. Säännöksessä biologisella lääkevalmisteella tarkoitettaisiin biologista lääkettä ja biosimilaaria, jotka on määritelty sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämistä koskevassa asetuksen (1088/2010) 2 §:n 6 a ja 6 b kohdissa.

Lisäksi uudessa momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekin vaihtaessa biologisen lääkevalmisteen lääkkeen käyttäjälle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä 57 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi erityinen lääke- ja laiteneuvontavelvoite koskien astman tai keuhkoah-
taumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Apteekkeilla olisi vastaava erityinen neuvontavelvoite myös silloin, kun ne vaihtavat biologisia lääkkeitä johtuen näihin lääkkeisiin liittyvästä antolaitteesta. Lisäksi biologisten lääkkeiden vaihdossa olisi huomioitava apteekin lääkelain 57 §:n mukainen lääkeneuvontavelvoite.

57 c §

Pykälässä säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisesta ja julkaisusta sekä keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelystä. Pykälän 1 momentin mukaan Fimean tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoiksi voidaan määrittellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin säännös, joka koskisi biologisia lääkevalmisteita. Säännöksessä biologisella lääkevalmisteella tarkoitettaisiin biologista lääkettä ja biosimilaaria, jotka on määritelty sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämistä koskevassa asetuksen (1088/2010) 2 §:n 6 a ja 6 b kohdissa.

Momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan 1 momentista poiketen vaihtokelpoiksi voidaan määrittellä sellaiset biologiset lääkevalmisteet, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Ensimmäinen biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuuden edellytys eroaa pykälän 1 momentista siinä, että keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulisi sisältää samaa vaikuttavaa ai-

netta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota. Biologisista lääkkeistä ei ole mahdollista valmistaa täysin samanlaista kopiota vaan samankin lääkevalmisteen erien välillä on pientä vaihtelua. Biosimilaarit ovat biologisten lääkkeiden kaltaislääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta mutta sen eri versiota.

Toisen vaihtokelpoisuusedellytyksen mukaan vaikuttavia aineita tulee olla keskenään vaihtokelpoisissa lääkevalmisteissa yhtä suuri määrä. Edellytys vastaisi 1 momenttia.

Kolmannen edellytyksen mukaan keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden tulee olla biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia. Biologisen samanarvoisuuden määrittely perustuu siihen, että lääke imeytyy verenkiertoon, josta lääkkeen pitoisuutta seurataan tietty aikajakso. Biologisten lääkkeiden ominaisuuksien vuoksi niiden keskinäisen samanarvoisuuden osoittamiseksi myyntilupamenettelyssä ei kuitenkaan riitä biologinen samanarvoisuus vaan lisäksi edellytetään hoidollista samanarvoisuutta, joka osoitetaan biofarmaseuttisin vertailututkimuksin ja kliinisin teho-turvallisuustutkimuksin. Jotta keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuuskriteeri vastaisi EU:ssä käytettyä termistöä, edellytetään, että vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet, mukaan lukien biosimilaari ovat sekä biologisesti että hoidollisesti samanarvoisia.

Neljännän vaihtokelpoisuusedellytyksen mukaan keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden antolaitteiden tulee olla siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Käytännössä Fimea arvioi biologisten lääkkeiden antolaitteet osana niiden vaihtokelpoisuuden arviointia. Laitteet voitaisiin katsoa samankaltaisiksi, jos ne edustaisivat samaa lääkemuotoa ja antotapaa, eivätkä laitteiden erot olisi niin poikkeuksellisia, että potilasturvallisuus vaarantuisi. Arvioinnissa olisi huomioitava myös 57 b §:n 3 momentissa säädetty vaihtokieltö. Jos on nähtävissä, että tietty potilas ei esimerkiksi kognitiivisen tai motorisen kyvykkyyden alentumisen vuoksi voisi opetella tai käyttää antolaitetta, lääkkeen määrääjä voisi kieltää vaihdon potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Yksittäisen potilaan tilan ei kuitenkaan tule vaikuttaa vaihtokelpoisuuden arviointiin.

8.2 Sairausvakuutuslaki

5 luku Lääkekorvaukset

9 §

Pykälässä säädetään korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta. Pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän 2 momentin mukaan korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella, jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että korvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella myös, jos kyseessä on biologinen lääkevalmiste, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa ja jonka toimituskertaan ei sovelleta lääkelain 57 b §:n 4 momentissa säädettyä lääkkeen vaihtoa. Ehdotettu muutos perustuisi esityksessä ehdotettuun lääkelain 57 b §:n uuteen 4 momenttiin, jonka mukaan biologisten lääkkeiden vaihto suoritettaisiin apteekissa kolmen kuukauden välein myös

silloin, kun kyse olisi biologisesta lääkevalmisteesta, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa ja joka tämän vuoksi sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentin nojalla toimitetaan asiakkaalle kuukausittain apteekista. Ehdotetusta säännöksestä johtuen, kun kyse on vähittäishinnaltaan yli 1000 euroa maksavasta lääkkeestä, vaikka potilaalle olisi määrätty hintaputkea kalliimpaa biologista lääkettä, apteekki vaihtaisi määrätyn lääkkeen hintaputkeen kuuluvaan lääkevalmisteeseen vain joka kolmas kuukausi. Vaihtoa ei siis tehtäisi kuukausittain, kun asiakas hakee lääkkeensä. Tämä tulisi huomioida vaihtokelpoisten biologisten lääkevalmisteiden korvauksen perustetta määrittäessä, jottei asiakkaalle aiheutuisi ylimääräisiä kustannuksia.

6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Pykälässä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Pykälään ehdotetaan lisättävän sääntely, joka mahdollistaisi biosimilaarivalmisteiden sisällyttämisen viitehintajärjestelmään. Pykälän 1 ja 3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 2 momentin mukaan viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että mahdollistettaisiin myös biologisen lääkkeen kanssa vaihtokelpoisten biosimilaarien sisällyttäminen viitehintajärjestelmään. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joista viitehintaryhmä muodostetaan, ehdotetaan säädettävän yhtenevästi ehdotetun muutetun lääkelain 57 c §:n 2 momentin kanssa. Viitehintaryhmä voitaisiin muodostaa korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien aineiden eri versioita. Sanamuoto kattaisi näin kemialliset ja biologiset lääkkeet. Muita 2 momentin säännöksiä ei ehdoteta muutettavan.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin biosimilaarivalmisteen sisältävän viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Viitehintaryhmän muodostaminen edellyttäisi tällöin, että kyse on korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista ja että muodostettavaan ryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

20 §

Pykälässä säädetään hintailmoitusmenettelystä. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat valmisteet ja julkaisee niistä luettelon 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Valmisteet määritellään perustuen Fimean lääkelain 57 c §:n mukaan julkaisemaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lisäksi valmisteen tulee kuulua johonkin pykälän 1 momentin 1-3 kohdan ryhmään.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 4 kohta, joka koskisi tilannetta, jossa viitehintaryhmä muodostettaisiin korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella. Sen mukaan 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 valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

9 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain 57 b ja c §:ään. Niihin ei sisälly valtuutuksia alemman asteisen sääntelyn antamiseksi. Lääkelain 57 c §:n mukainen Fimean laatima ja julkaisema luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista on luonteeltaan hallintopäätös, ei alemman asteinen säännös.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttamiseksi olennaista on apteekin antama laite-neuvonta. Esityksen kanssa samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä on ehdotettu lääke- ja laiteneuvontavelvoitetta silloin kun kyse on eräiden inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta. Nyt ehdotetun 57 b §:n muutoksen johdosta neuvontavelvoite koskisi myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Fimealla on voimassa olevan lain 57 §:n 4 momentin mukaan oikeus antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Määräyksenantovaltuus voisi kohdistua myös neuvontavelvoitteeseen apteekkivaihtotilanteissa. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ei aiheutuisi muutostarpeita valtioneuvoston lääkeasetukseen (693/1987) eikä STM:n lääkevaihdosta antamaan asetukseen (210/2003).

Esityksessä ehdotetaan muutettavan sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ää. Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta. STM ei ole toistaiseksi antanut mainittuja säännöksiä mutta ne voisivat tulevaisuudessa koskea myös biosimilaarivalmisteiden pakkauksia.

10 Voimaantulo

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024. Sairausvakuutuslain osalta viitehintakausi, jolla viitehintajärjestelmään ehdotettuja muutoksia sovellettaisiin ensimmäisen kerran, olisi tällöin vuoden 2024 toinen neljännes, joka alkaa 1.4.2024. Tämä johtuu siitä, että vuoden 2024 ensimmäisen viitehintakauden valmistelu aloitetaan jo ennen lakien voimaantuloa.

Lakeja sovellettaisiin lain voimaantulon jälkeen apteekista toimitettaviin biologisiin lääkkeisiin. Toimitus perustuisi joko lakien voimaantulon jälkeen tai ennen lakien voimaantuloa annettuihin tai uusittuihin lääkemääräyksiin. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ei aiemmin ole ollut mahdollista, joten ennen lain voimaantuloa annetuissa tai uusituissa lääkemääräyksissä ei olisi voitu huomioida mahdollista vaihtokieltoa, ellei asiaan olisi varauduttu etukäteen. Ennen tämän esityksen antamista biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa on valmisteltu samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi. Tuossa esityksessä ehdotetaan, että lääkkeen määrääjän tulisi 1.1.2023 alkaen määrätessään ja uusiessaan biologista lääkettä merkitä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto niissä tapauksissa, joissa kiellolle on olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen peruste. Mahdolliset vaihtokiellot on näin huomioitu kaikissa vuoden 2023 aikana annetuissa ja uusituissa lääkemääräyksissä. Tämän vuoksi ehdotetaan lain voimaantulosäännöksessä säädettävän, että toimitettaessa biologista lääkettä apteekista vuonna 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto normaalia menettelyä noudattaen eli lääkelain 57 b §:n mukaisesti.

Osa biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä on tällä hetkellä vielä voimassa kaksi vuotta. Tällaiset vuonna 2022 kirjoitetut lääkemääräykset ovat voimassa vielä vuonna 2024, joten niihin ei ole voitu vuoden 2023 aikana lisätä mahdollista vaihtokieltoa, ellei lääkemääräystä ole muutettu tai uusittu sen voimassaolon aikana. Tämän vuoksi ehdotetaan säädettävän voimaantulosäännöksessä, että toimittaessa biologista lääkettä apteekista ennen vuotta 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti sen jälkeen, kun apteekki on varmistanut lääkkeen määrääjältä, ettei ole olemassa lääketieteellistä tai hoidollista perustetta lääkevaihdon kieltämiselle. Säännöksen mukaisesti apteekin tulisi tällöin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään sen seikan varmistamiseksi, että vaihto voidaan suorittaa potilasturvallisella tavalla.

11 Toimeenpano ja seuranta

STM asetti 12.5.2022 biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa valmisteleavan työryhmän toimikaudelle 16.5.2022 – 30.4.2023 (VN/14144/2022-STM-1, työryhmän hankeikkunatunnus STM053:00/2022). Työryhmän tehtävänä on toimeenpanna tässä esityksessä ehdotettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto.

12 Suhde muihin esityksiin

12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Tämä esitys liittyy samaan toimenpidekokonaisuuteen kuin hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeväksi lainsäädännöksi. Tuossa hallituksen esityksessä ehdotettiin muutettavan lääkelain 57 §:ää, jossa asetettaisiin apteekkeille erityinen lääke- ja laiteneuvontavelvoite, kun kyse on astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytetyistä inhaloitavista lääkevalmisteista. Esitysten yhtäaikaisen käsittelyn vuoksi tässä esityksessä ehdotetaan viitattavan tuohon uuteen säännökseen 57 b §:ssä siten, että erityinen neuvontavelvoite koskisi myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Tässä esityksessä ehdotettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto edellyttää tuossa apteekkien lääke- ja laiteneuvonnan toteuttamista.

Tässä esityksessä on ehdotettu, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voitaisiin toteuttaa vuoden 2023 aikana annetuissa ja uusituissa lääkemääräyksissä noudattaen normaalia lääkelain 57 b §:ään perustuvaa vaihtoa apteekkeissa, vaikka ehdotetut lakimuutokset tulevat voimaan 1.1.2024. Tämä johtuu siitä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon on jo varauduttu edellä mainitussa toisessa hallituksen esityksessä siten, että lääkkeen määrääjän tulee määrätä biologista lääkettä merkitä tarvittaessa lääkemääräyksen mahdollinen vaihtokielto, jos sille on olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen peruste. Velvoite koskisi toisen esityksen perusteella kaikkia vuonna 2023 annettuja ja uusittuja lääkemääräyksiä.

Lisäksi mainitussa esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain 57 c §:n 1 momenttia. Tässä esityksessä ehdotetaan muutosta 57 c §:n 2 momenttiin, jotta lakimuutokset voidaan käsitellä yhtäaikaisesti.

12.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmä on tarkoitettu kuitenkin otettavan käyttöön vuoden 2024 alusta alkaen, joten esitystä ei käsitellä talousarvioesityksen yhteydessä.

13 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

13.1 Apteekkien ja lääkeyritysten elinkeinovapaus ja omaisuuden suoja

Esityksessä ehdotetaan, että biologiset lääkkeet sisällytettäisiin voimassa olevaan apteekkivaihtojärjestelmään. Biologisia lääkkeitä koskeva sääntely eroaisi muusta apteekkivaihtosääntelystä joiltakin osin. Niiden vaihtoa koskisi erityinen apteekkien lääke- ja laiteneuvonta. Vaihto tulisi tehdä kolmen kuukauden välein myös silloin, kun kyse on arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan yli 1000 euron arvoisesta biologisesta lääkkeestä ja vaihtokelpoisuuskriteerit poikkeaisivat muihin lääkkeisiin sovellettavista kriteereistä. Lisäksi esityksellä ehdotetaan sisällytettävän biosimilaarit korvattavien lääkkeiden viitehintajärjestelmään. Niitä koskisi kuitenkin edelleen Hilan hinnanhilavien lääkkeiden viitehintajärjestelmä. Lisäksi ehdotetaan säädettävän potilaan saaman sairausvakuutuskorvauksen perusteesta tilanteesta, jossa apteekki ei edellä mainitun kolmen kuukauden vaihtovälin vuoksi vaihda toimitettavaa, vähittäishinnaltaan yli 1000 euron arvoista biologista lääkevalmistetta, joka toimitetaan apteekista korvattuna kuukausittain.

Esitys on merkityksellinen lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta. Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Perustuslain 15 §:n 1 momentin turvaamaan omaisuuden suojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Omaisuuden suoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, vaikka kielto puuttua sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole ehdoton (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatu tapaukset).

Esitys vaikuttaa lääkeyritysten myymien lääkevalmisteiden markkina- ja kilpailuolosuhteisiin. Lääkeyritysten näkökulmasta biologiset lääkkeet tulisivat aiempaa voimakkaammin hintakilpailun piiriin ja toimenpiteillä olisi todennäköisesti myös lääkevalmisteiden tukkuhintoja alentava vaikutus. Toimenpiteiden alentaessa lääkevalmisteiden tukkuhintoja, vaikuttaisivat ne myös apteekkien biologisten lääkkeiden myynnistä saatavan myyntitulon ja apteekin katteen määrään. Lisäksi lääkelain 57 b §:n apteekkivaihto ja 57 §:n mukainen erityinen lääke- ja laiteneuvonta ulotettaisiin koskemaan biologisia lääkkeitä.

Ehdotetut säännökset ovat hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp). Edellytys rajoitusten perustumisesta eduskunnan säätämään lakiin täyttyy, kun sääntely sisältyisi lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin. Edellytys rajoitusten tarkkarajaisuudesta ja täsmällisestä määrittelystä täyttyy, kun lääkelaisissa ehdotetaan säädettävän biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuuskriteereistä ja vaihtomenettelystä sekä erityisestä neuvontavelvoitteesta. Sairausvakuutuslaissa säädettäisiin viitehintaryhmän muodostumisesta ja hintailmoitusmenettelystä, kun kyseessä on biosimilaari.

Lisäksi edellytetään, että rajoitusperusteiden tulisi olla hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Edellytys täyttyy. Ehdotetuilla toimenpiteillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kohtuullistamaan lääkkeiden hintoja ja hillitsemään usein hintatasoltaan kalliiden biologisten lääkkeiden hintojen nousua. Ehdotetut säännökset liittyvät myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt lääkkeiden hintojen kohtuullistamista ja pyrkimystä

hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua painavina yhteiskunnallisina perusteina (PeVL 49/2005 vp).

Lisäksi edellytetään, että tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Ehdotetut rajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinovapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Lääkeyritykset voisivat edelleen tuoda biologisen lääkkeen Suomen markkinoille ja korvausjärjestelmään. Apteekit voisivat edelleen toimittaa markkinoille tuotuja lääkevalmisteita voimassa olevan hintasääntelyn mukaisesti. Apteekkeja koskee jo nyt vaihtovelvoite ja neuvontavelvoite. Ehdotetuilla säädöksillä muutettaisiin sen sijaan kilpailu- ja markkinaolosuhteita, joissa lääkeyritykset toimivat, mikä vaikuttaisi todennäköisesti biologisten lääkkeiden tukkuhintoihin. Ehdotetuilla säännöksillä lisättäisiin apteekkivaihdon piirissä olevia lääkevalmisteita ja ulotettaisiin erityinen neuvontavelvoite myös näihin valmisteisiin. Kyse ei kuitenkaan olisi apteekkitoiminnan ytimeen ulottuvista muutoksista.

Lisäksi edellytetään, että rajoitukset ovat oikeassa suhteessa niillä saavutettaviin tavoitteisiin nähden. Perustuslakivaliokunta on katsonut lausunnossaan (PeVL 33/2005 vp), että lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Sääntelyä ei ole pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena. Perustuslakivaliokunta on lisäksi katsonut (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatus lausunnot), että lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa ristiriitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa.

Tässä esityksessä on kyse apteekkivaihdosta ja viitehintajärjestelmästä. Näiden osalta lääkeyrityksillä ei ole olemassa perusteltua odotusta järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistaminen ja biosimilaarien sisällyttäminen viitehintajärjestelmään on pidettävä oikeasuhtaisina tavoitteina suhteessa niillä tavoiteltuihin lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeviin päämääriin. On nähtävissä, että biologisten lääkkeiden hintakilpailu ei toteudu yhtä tehokkaalla tavalla, kuin vaihdon piirissä olevien kemiallisten lääkkeiden. Vaihdon mahdollinen toteutuminen kolmen kuukauden välein ylläpitää tehokasta kilpailua toimijoiden välillä, mikä hyödyttää lääkkeen käyttäjää ja yhteiskuntaa. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen, josta ehdotetaan säädettävän toisessa hallituksen esityksessä. On kuitenkin nähtävissä, että lääkemääräystä koskevin säännösten avulla voidaan velvoittaa vain määräämishetkellä edullisimman valmisteiden määräämiseen ja biologisten lääkemääräysten uusimisen tapahtuessa jatkossa vuoden välein, on nähtävissä, ettei vuosittain tapahtuva hintatason tarkastelu välttämättä ole riittävä keino aktivoimaan hintakilpailua tarpeeksi tehokkaalla tavalla. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyvä erityinen neuvontavelvoite on perusteltu sen vuoksi, että näihin lääkevalmisteisiin, samoin kuin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin, sisältyy säännönmukaisesti antolaitte. Oikean ja turvallisen lääkkeen käytön kannalta on tärkeää, että potilas osaa käyttää antolaitetta oikein.

Lisäksi edellytetään, että perusoikeuksia rajoitettaessa huolehditaan riittävästä oikeusturvajärjestelystä. Edellytys täyttyy. Lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta koskevassa asiassa on kuitenkin katsottu mahdolliseksi tehdä valmistekohtainen ja muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös.

Hintalautakunnan päätöksistä voi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen sairausvakuutuslain 6 luvun 26 §:n mukaisesti. Apteekkien toiminta on Fimean viranomaisvalvonnan alaista toimintaa, josta on valitusoikeus lääkelain 102 §:n nojalla. 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 veloitteeseen ja niillä pyritään edistämään kansanterveyttä.

13.2 Lääkkeen käyttäjän perusoikeudet

Potilaan näkökulmasta biologisten lääkkeiden apteekkivaihto toteutuisi pääosin samoin periaattein kuin muidenkin lääkkeiden apteekkivaihto. Hänelle määrätty biologinen lääkevalmiste voitaisiin vaihtaa apteekissa edullisempaan, jos määrätty lääkevalmiste on kalliimpi kuin edullisin tai hintaputkeen kuuluva lääkevalmiste ja lääkkeen määrääjä ei ole potilaaseen liittyvästä lääketieteellistä tai hoidollisesta syystä kieltänyt vaihtoa. Myös potilaalla on oikeus kieltää vaihto asioidessaan apteekissa. Jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella, potilas saa korvauksen hänelle toimitetun lääkevalmisteen perusteella. Sen sijaan, jos potilas itse kieltää vaihdon ja haluaa kalliimman hänelle määrätyn lääkevalmisteen, korvausta maksetaan viitehintaan asti ja potilas maksaa itse hinnan erotuksen.

Biologisiin lääkkeisiin liittyy aina antolaitte, joten vaihtotilanteessa apteekin henkilökunnan on neuvottava potilaille antolaitteen oikea käyttö. Käytännössä tämä voi tarkoittaa nykyistä kattavampaa lääkeneuvontaa ja laitteen käytön opastusta apteekissa. Neuvonnan tarkoitus on varmistaa lääkitys- ja potilasturvallisuudesta.

Niin sanottujen kalliiden lääkkeiden osalta ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden vaihto tehtäisiin kolmen kuukauden välein. Tämä rajoitus johtuisi laista, joten potilas ei joutuisi maksamaan tässä tapauksessa hinnan erotusta silloin, kun vaihtoa ei suoriteta kolmen kuukauden säännöstä johtuen, vaan potilas saisi korvauksen toimitetun lääkevalmisteen perusteella.

Ehdotettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskeva sääntely 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. Ehdotetut säännökset eivät ole ongelmallisia 6 §:n yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ehdotetaan pääosin toteutettavan sisällyttämällä biologiset lääkkeet olemassa olevaan järjestelmään. Erityinen neuvontavelvoite, joka täydentäisi apteekkien yleistä neuvontavelvoitetta, on säädetty lääkkeen käyttäjän lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja perustuu näin perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Neuvonnan vastaanottaminen ei sinällään vähennä potilaan oikeuksia. Niin sanottujen kalliiden lääkkeiden osalta on kuitenkin pidetty kohtuullisena vaihdon tekemistä kolmen kuukauden välein, jotta varmistetaan yhtäältä hoitovasteen saamisesta ja edistetään hoitomyöntyvyyttä. Ei ole perusteltua, että näiden lääkkeiden käyttäjät, joutuisivat opettelemaan ja ottamaan käyttöön uuden antolaitteen potentiaalisesti useammin kuin edullisempien lääkkeiden käyttäjät. Toisaalta 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.

Potilaalla olisi myös biologisten lääkkeiden osalta oikeus aina kieltää apteekki vaihto. Kieltäessään vaihdon potilaalla olisi oikeus yhtä suureen korvaukseen hänelle määrätystä lääkkeestä, kuin potilaalla, joka ei kiellä vaihtoa. Kieltäessään vaihdon potilas maksaa itse lääkkeen hinnan ja edullisimpaan lääkevalmisteen hintaan perustuvan korvauksen välisen hinnanerotuksen. Potilaan yhdenvertaisuus ei näin ollen tarkoita, että tällä olisi subjektiivinen oikeus vaatia kalleinta mahdollista lääkehoitoa yhteiskunnan kustantamana, jos saatavilla on yhtä turvallisia ja tehokkaita edullisempia lääkevalmisteita ja ei ole olemassa lääketieteellistä eikä hoidollista perustetta kieltää lääkevaihto. Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännöksen esitöiden mukaan (HE 309/1993 vp) Säännöksestä seuraa, että lainsäädännöllä on huolehdittava riittävien palvelujen turvaamisesta. Julkisen vallan olisi siten turvattava sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuus. Palvelujen järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös muut perusoikeussäännökset, kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltäminen, oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen, yksityiselämän suoja sekä uskonnon ja omantunnon vapaus. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Näillä perusteilla potilaalla ei olisi subjektiivista oikeutta saada enempää korvausta, kuin muiden vastaavassa tilanteessa olevien potilaiden, jollei suuremmalle korvaukselle ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta. Lääkevaihtovelvoite ei ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n tai 19 §:n 3 momentin kanssa.

Mainituilla perusteilla ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisestä voimassa olevassa järjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 57 c §:n 2 momentti sellaisena kuin se on laissa 773/2009 ja
lisätään 57 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 22/2006, 803/2008 ja 1101/2016, uusi 4
momentti seuraavasti:

57 b §

Edellä 1-3 momentissa säädettyä sovelletaan myös biologisiin lääkevalmisteisiin. Kun kyse on biologisesta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, apteekin on kuitenkin tehtävä edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto kolmen kuukauden välein. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkevalmisteen lääkkeen käyttäjälle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

57 c §

Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja 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.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Toimitettaessa biologista lääkettä apteekista vuonna 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti.

Toimitettaessa biologista lääkettä apteekista ennen vuotta 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti sen jälkeen, kun apteekki on varmistanut lääkkeen määrääjältä, ettei ole olemassa lääketieteellistä tai hoidollista perustetta lääkevaihdon kieltämiselle.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 2 momentti ja 6 luvun 18 §:n 2 momentti sellaisena kuin ne ovat 5 luvun 9 §:n 2 momentti laeissa 802/2008, 252/2015 ja 1100/2016 ja 6 luvun 18 §:n 2 momentti laissa 802/2008

lisätään 6 luvun 18:ään sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 1100/2016 uusi 4 momentti ja 20 §:n 1 momenttiin sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1100/2016 uusi 4 kohta seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintä tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla tai jos kyseessä on biologinen lääkevalmiste, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa ja jonka toimituskertaan ei sovelleta lääkelain 57 b §:n 4 momentissa säädettyä lääkkeen vaihtoa, taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

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

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeainesten eri versioita. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee

olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskojen vastaavuudesta.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan myös silloin kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen 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 hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

4) 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 korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Sanna Marin

..ministeri Etunimi Sukunimi

LUONNOS

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
*muutetaan 57 c §:n 2 momentti sellaisena kuin se on laissa 773/2009 ja
lisätään 57 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 22/2006, 803/2008 ja 1101/2016, uusi 4
momentti seuraavasti:*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

57 b §

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettujen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

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.

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettujen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

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.

Edellä 1-3 momentissa säädettyä sovelletaan myös biologisiin lääkevalmisteisiin. Kun kyse on biologisesta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin

1 000 euroa, apteekin on kuitenkin tehtävä edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto kolmen kuukauden välein. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkevalmisteen lääkkeen käyttäjälle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

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.

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 1 momentista poiketen vaihtokelpoiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja 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.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Toimitettaessa biologista lääkettä apteekista vuonna 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti.

Toimitettaessa biologista lääkettä apteekista ennen vuotta 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti sen jälkeen, kun apteekki on varmistanut lääkkeen määrääjältä, ettei ole olemassa lääketieteellistä tai hoidollista perustetta lääkevaihdon kieltämiselle.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 2 momentti ja 6 luvun 18 §:n 2 momentti sellaisena kuin ne ovat 5 luvun 9 §:n 2 momentti laeissa 802/2008, 252/2015 ja 1100/2016 ja 6 luvun 18 §:n 2 momentti laissa 802/2008

lisätään 6 luvun 18:ään sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 1100/2016 uusi 4 momentti ja 20 §:n 1 momenttiin sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1100/2016 uusi 4 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset

Lääkekorvaukset

9 §

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakkatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakkatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta tai enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen

säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla tai jos kyseessä on biologinen lääkevalmiste, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa ja jonka toimituskertaan ei sovelleta lääkelain 57 b §:n 4 momentissa säädettyä lääkkeen vaihtoa, taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määrityisperusteet

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.

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääke muodoltaan toisiaan

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määrityisperusteet

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.

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita. Lisäksi sa-

vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

maan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan myös silloin kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

20 §

20 §

Hintailmoitusmenettely

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen 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 hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteen luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

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 vaihtokel-

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen 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 hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteen luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyinä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

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 vaihtokel-

Voimassa oleva laki

poisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Ehdotus

poisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

4) 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 korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

...

LUONNOS