

Asia: VN/15072/2022

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Pyydämme Teitä ottaman kantaa lausunrossanne koko esitysluonnokseen. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Kansaneläkelaitos (Kela) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon sovellettaisiin 1.1.2024 alkaen samoja säännöksiä (lääkelain 57 b §) kuin muidenkin lääkkeiden apteekkivaihtoon. Poikkeuksena olisi kuitenkin biologiset lääkkeet, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa. Jos lääkemääräyksellä olisi määrätty tällaista kallista lääkettä, lääkelain 57 b §:n 1 momentissa säädetty vaihto tehtäisiin kolmen kuukauden välein, eikä apteekilla olisi velvoitetta tehdä vaihtoa jokaisella toimituskerralla. Koska kalliita lääkkeitä ostetaan sairausvakuutuslain säännöksistä johtuen yhdellä toimituskerralla tyypillisesti yhden kuukauden hoitoannosta vastaava määrä, olisi uuden ehdotetun lääkelain 57 b §:n 4 momentin tarkoitus mahdollistaa potilaalle vähintään kolmen kuukauden yhtämittainen hoitojakso samalla biologisella valmisteella siten, että potilas ei joutuisi apteekissa tehtävän lääkevaihdon vuoksi aloittamaan uuden valmisteiden käyttöä kesken tämän kolmen kuukauden jakson.

Kelan käsityksen mukaan ehdotetun uuden lääkelain 57 b §:n 4 momentin sanamuoto ei vastaa esitysluonnoksessa kuvattua lainkohdan tarkoitusta, eikä mahdollista potilaalle vähintään kolmen kuukauden yhtämittaista hoitojaksoa samalla biologisella valmisteella.

Lääkelain 57 b §:n 1 momentti:

”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.”

Uusi ehdotettu lääkelain 57 b §:n 4 momentti:

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

Läkelain 57 b §:n 1 momentti velvoittaa apteekkia tekemään lääkevaihdon jokaisella ostokerralla. Lainkohdan 3 momentissa on säädetty tähän poikkeukset, joita ovat lääkkeen määrääjän ja ostajan vaihtokiellot. Uudessa ehdotetussa 4 momentissa ehdotetaan apteekin 1 momentin mukaiseen vaihtovelvoitteeseen uusi poikkeus, jota sovellettaisiin kalliiden biologisten lääkkeiden toimittamiseen.

Apteekin tehdessä 57 b §:n 1 momentissa säädetyn vaihdon, vaihdetaan lääkemääräyksellä potilaalle määrätty valmiste hintaputkessa olevaan valmisteeseen. Kun apteekissa poiketaan lääkelain 57 b §:n 1 momentissa säädetystä vaihtovelvoitteesta ja jätetään 1 momentin mukainen vaihto tekemättä, toimitetaan potilaalle lääkemääräyksessä hänelle määrätty valmiste. Näin toimitaan 3 momentin mukaisesti, jos lääkäri tai ostaja on kieltänyt vaihdon.

Uuden ehdotetun 57 b §:n 4 momentin mukaan apteekin olisi tehtävä kalliiden biologisten lääkkeiden vaihto kolmen kuukauden välein. Jos vaihto tehdään kolmen kuukauden välein ja lääkettä ostetaan kuukauden välein, tarkoittaa tämä sitä, että vaihto jätetään tekemättä niillä kerroilla, joilla sitä ei ehdotetun 4 momentin mukaan tehdä. Kun 1 momentin mukaista vaihtoa ei tehdä, apteekki toimittaa potilaalle lääkkeen määrääjän hänelle määräämän valmisteen. Kun 1 momentissa tarkoitettu vaihto tehdään, apteekki toimittaa asiakkaalle hintaputkessa olevan valmisteen. 1 momentissa säädetyn lääkevaihdon kannalta ei ole merkitystä sillä, mitä valmistetta potilaalle on toimitettu edellisillä kerroilla.

Kelan käsityksen mukaan ehdotetun uuden 4 momentin mukaisesti kolmen kuukauden välein tehtävä kalliiden lääkkeiden lääkevaihto voisi johtaa tilanteeseen, jossa lääkevaihto tehtäisiin potilaan asioidessa apteekissa ensimmäistä kertaa uuden säännökseen tultua voimaan, mutta tästä seuraavien kolmen kuukauden aikana toimitettavien lääkkeiden kohdalla vaihtoa ei tehtäisi. Kun vaihtoa ei tehtäisi, toimitettaisiin potilaalle hänelle määrättyä valmistetta. Vaihto tehtäisiin jälleen, kun kolme kuukautta olisi kulunut asiointikerrasta, jolloin vaihto tehtiin edellisen kerran. Näin ollen asiakkaalle toimitettaisiin tyypillisesti aina kahdella peräkkäisellä asiointikerralla hänelle määrättyä

valmistetta ja joka kolmannella kerralla lääke vaihdettaisiin hintaputkessa olevaan valmisteeseen, jos potilaalle määrätty valmiste ei olisi hintaputkessa. Esim. asiakas asioisi apteekissa 1.4.2024, jolloin hänelle lääkemääräyksellä määrätty kallis alkuperäinen biologinen valmiste vaihdettaisiin hintaputkessa olevaan biosimilaariin. Asiakas asioisi apteekissa seuraavan kerran 1.5.2024, jolloin 1 momentin mukainen vaihto jätettäisiin tekemättä, koska vaihto tulisi 4 momentin mukaan tehdä kolmen kuukauden välein. Myös seuraavalla asiointikerralla 1.6.2024 vaihto jätettäisiin tekemättä, sillä alle kolme kuukautta olisi kulunut 1.4.2024 tehdystä vaihdosta. Kun vaihdot jätettäisiin tekemättä 1.5.2024 ja 1.6.2024, potilaalle toimitettaisiin hänelle määrättyä alkuperäistä biologista valmistetta, eikä 1.4.2024 toimitettua biosimilaaria. Apteekki ei tekisi vaihtoa biosimilaariin 1.5.2024 eikä 1.6.2024, sillä vaihto tulisi ehdotetun uuden 4 momentin mukaan tehdä kolmen kuukauden välein, eikä jokaisella toimituskerralla.

Kelan näkemyksen mukaan lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukainen lääkevaihto tulisi tehdä myös kalliiden biologisten lääkkeiden kohdalla jokaisella toimituskerralla (3 momentissa säädetyt poikkeukset huomioiden). Jos kuitenkin potilaan yhtäjaksoinen lääkehoito samalla biologisella valmisteella olisi kestänyt alle kolme kuukautta, tulisi Kelan näkemyksen mukaan potilaalle toimittaa 1 momentista poiketen valmiste, joka potilaalla on käytössä toimitushetkellä. Samalla valmisteella tarkoitettaisiin lainkohdassa myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Näin 1 momentin mukainen vaihto tehtäisiin vain niissä tilanteissa, joissa potilaan yhtäjaksoinen lääkehoito samalla valmisteella (mukaan lukien sen rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet) olisi kestänyt vähintään kolme kuukautta. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ovat tälläkin hetkellä Fimen julkaiseman vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon mukaan vaihtokelpoisia biologisen lääkkeen kanssa.

Esimerkki: Potilaalle olisi määrätty hintaputken ulkopuolella olevaa kallista alkuperäistä biologista valmistetta A, jota potilas olisi käyttänyt yhtäjaksoisesti yli 3 kuukauden ajan. Asiointikerralla 1.6.2024 tämä määrätty valmiste vaihdettaisiin apteekissa hintaputkessa olevaan biosimilaariin B. Asiointikerralla 1.7.2024 valmiste B ei olisikaan enää hintaputkessa. Uutta 4 momenttia soveltaen apteekki toimittaisi potilaalle valmisteen B ja potilas saisi korvauksen valmisteen koko hinnasta, sillä potilaan yhtäjaksoinen lääkehoito valmisteella B olisi kestänyt alle kolme kuukautta. 1.8.2024 valmiste B olisi jälleen hintaputkessa ja potilaalle toimitettaisiin valmistetta B.

Kelan käsityksen mukaan apteekin voi olla käytännössä hankala toteuttaa lääkevaihtoa, jossa potilaalle turvataan vähintään kolmen kuukauden yhtämittainen hoitojakso samalla biologisella valmisteella, sillä apteekin on seurattava manuaalisesti sähköiseltä lääkemääräykseltä potilaalle tehtyjä kalliiden lääkkeiden toimituksia. Kolmen kuukauden jaksojen määrittäminen voi olla apteekkeille haasteellista ja edellyttää useampaan eri lääkemääräykseen tehtyjen toimitusmerkintöjen tarkistamista. Sairausvakuuslaissa säädetyistä ostovälien joustoajoista ja annosmuutoksista johtuen potilaalla voi kolmen kuukauden aikana olla esim. kahdesta neljään ostoa.

Kela toteaa, että potilaat aloittavat biologisen lääkkeen käytön usein sairaalassa ja lääkäri määrää sairaalassa biologisen lääkkeen käytön aloittaneelle asiakkaalle tyyppillisesti valmistetta, jota potilas

on käyttänyt sairaalahoidossa. Uuteen ehdotettuun lääkelain 57 b §:n 4 momentin olisi siten hyvä mahdollistaa poikkeus 1 momentissa säädettyyn vaihtovelvoitteeseen, jos potilas olisi viimeisen kolmen kuukauden aikana aloittanut biologisen lääkkeen käytön sairaalahoidossa. Tällaisessa tilanteessa apteekki joutuisi tosin kysymään lääkeshoidon aloitusajankohdan potilaalta ja tarvittaessa tarkistamaan sen terveydenhuollosta (ellei sitten sairaalassa annetun lääkeshoidon ajankohta näkyisi lääkityslialta lääkityslialan kehittämisen myöhemmässä vaiheessa).

Kelan näkemyksen mukaan uudessa ehdotetussa lääkelain 57 b §:n 4 momentissa säädettävän lääkevaihtoa koskevan poikkeuksen tulisi soveltua kaikkiin biologisiin lääkkeisiin, eikä vain kalliisiin lääkkeisiin. Vähävaraiset potilaat ostavat usein lääkkeitä kuukauden hoitoannoksen kerrallaan, vaikka sairausvakuutuslaki mahdollistaisi kolmen kuukauden hoitoannoksen ostamisen. Näiden potilaiden käyttämä biologinen lääke voisi vaihtua kuukauden välein. Lisäksi on usein lääkehävikin ja tarpeettomien kustannusten välttämiseksi järkevää aloittaa uuden lääkkeen käyttö pienimmällä saatavilla olevalla pakkauskoolla. Pienimmän pakkauskoon ostaminen voi olla järkevää myös tilanteissa, joissa lääkeshoidon jatkuminen on epävarmaa.

Kela toteaa myös, että potilaan kannalta voi olla hankalaa ja lääketurvallisuuden ja hoitomyöntyvyyden kannalta ongelmallista, jos potilas joutuu aloittamaan uuden valmisteen käytön kolmen kuukauden kuluttua edellisestä uuden valmisteen käytön aloittamisesta. Voi syntyä tilanne, jossa asiakkaalla on kotonaan antolaitteita useampaan eri valmisteeseen ja antolaitteet voivat mennä sekaisin, jos asiakas joutuu useamman kerran vaihtamaan käyttämäänsä valmistetta kolmen kuukauden välein.

Kelan käsityksen mukaan ehdotetun uuden lääkelain 57 b §:n 4 momentin ensimmäinen lause "edellä 1-3 momentissa säädettyä sovelletaan myös biologisiin lääkevalmisteisiin" on tarpeeton. Tälläkin hetkellä lääkelain 57 b §:n 1 momenttia sovelletaan biologisiin valmisteisiin. Rinnakkaistuonnista tai -jakelusta johtuen biologiset valmisteet voivat tälläkin hetkellä olla keskenään vaihtokelpoisia, jolloin 1 momentin mukaisesti toimitetaan potilaalle hintaputkessa oleva valmiste. 1.1.2024 voimaan tulevassa keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden luettelossa samaa lääkeainetta tai sen eri versiota sisältävät biologiset valmisteet määritellään keskenään vaihtokelpoiksi, jos ne täyttävät lääkelaisissa säädettyt vaihtokelpoisuuden edellytykset. Lääkelain 57 b §:n 1 momentti soveltuu tällä hetkellä ja soveltunee siten jatkossakin biologisten lääkkeiden toimittamiseen ja asettaa apteekeille vaihtovelvoitteen ilman ehdotetun uuden 4 momentin ensimmäistä lausettakin.

Kuten edellä on todettu, Kelan näkemyksen mukaan lääkevaihto tulisi tehdä myös kalliiden biologisten lääkkeiden kohdalla jokaisella toimituskerralla lääkelain 57 b §:n 3 momentissa säädetty poikkeukset huomioiden. Sairausvakuutuslain 5 luku 9 §:ssä säädettyä korvauksen perustetta koskevaa kohtaa tulisi Kelan näkemyksen mukaan vastaavasti muuttaa siten, että se huomioisi yllä kuvatun lääkelain 57 b §:n 1 momentista poikkeavan lääkevaihdon potilaan vähintään kolmen kuukauden yhtäjaksoisen hoidon turvaamiseksi samalla valmisteella (tai vaikuttavan aineen samaa versiota sisältävällä valmisteella). Kelan näkemyksen mukaan korvauksen perusteen osalta tulisi säätää, että jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi

kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintatai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla tai jos kyseessä on biologinen lääkevalmiste, jonka toimituskertaan sovelletaan 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.

Esitysluonnoksesta ei käy ilmi, kuinka kolmen kuukauden vaihtoväliä koskeva säännös suhteutuu lääkelain 57 b §:n 3 momenttiin (potilaalla on oikeus halutessaan saada hänelle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvin valmiste). Luonnoksen s. 14 todetaan: ”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.” Vaikka luonnoksessa todetaan, että apteekki ei ”saa” vaihtaa valmistetta edellä kuvatuissa tilanteissa, estääkö uusi ehdotettu 57 b §:n kuitenkin apteekkia vaihtamasta lääkettä potilaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimpaan valmisteseen potilaan niin halutessa? Potilas saattaa myös itse haluta vaihtaa valmisteen viitehintaiseen valmisteseen, vaikka apteekilla ei olisi uuden ehdotetun lääkelain 57 b §:n 4 momentin mukaan veloitetta tehdä vaihtoa. Näin voi käydä erityiskorvattavillakin lääkkeillä esim. tilanteessa, jossa joku potilaan aiemmin pitkään käyttämä ja hyväksi kokema valmiste on tullut viitehintaiseksi ja potilas haluaa palata käyttämään tuota valmistetta. Potilas voi haluta vaihtaa valmisteen hintaputkessa olevaan valmisteseen myös siinä tilanteessa, että apteekissa ei ole kolmen kuukauden vaihtovälin aikana toimitettavaa valmistetta varastossa, mutta varastosta löytyy joku hintaputkessa oleva valmiste. Esityksessä olisi hyvä tuoda esille, voiko apteekki aina kaikissa tilanteissa huomioida potilaan toiveen saada halutessaan hänelle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvin valmiste tai muu potilaan toiveen mukainen hintaputkessa oleva valmiste. Käytännössähän apteekit tekevät tällä hetkellä vaihtoja hintaputkessa olevasta valmisteesta toiseen hintaputkessa olevaan valmisteseen potilaan toiveen mukaisesti ja Kela on hyväksynyt tällaiset vaihdot korvauskäytännössä.

Uudessa ehdotetussa SVL:n 6 luvun 18 §:n 4 momentissa esitetään säädettäväksi: ”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.” Kelan näkemyksen mukaan lainkohtaan tulisi selvyuden vuoksi sisältyä edellytys, että valmisteiden tulee olla keskenään vaihtokelpoisia. Näin 4 momentti olisi sisällöltään vastaava kuin 1 momentissa on säädetty viitehintaryhmien muodostumista koskeva säännös.

Esitysluonnoksessa on todettu: ”Hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeva lainsäädännöksi ehdotettiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostettavan Kelan ohjaus- ja valvontatehtävällä. Tässä esityksessä ehdotetun biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon oletetaan osaltaan vähentävän Kelan käsiteltäväksi tulevia valvontatapoja. Toisaalta Kelan valvonnan kohteena ovat 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.” Kela toteaa, että toistaiseksi lääkärin vaihtokiellon syytä ei merkitä lääkemääräykselle, joten Kela ei voisi valvoa sitä reseptikeskuksen tietojen perusteella.

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 esitysluonnoksessa ehdotetaan säädettävän voimaantulosäännöksessä, että 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. Säännösehdotuksen mukaisesti apteekin tulisi tällöin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään sen seikan varmistamiseksi, että vaihto voidaan suorittaa potilasturvallisella tavalla.

Kelan näkemyksen mukaan ehdotettu säännös, jonka mukaan apteekin pitää olla yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkevaihdon osalta, on todella hankala apteekin kannalta ja puhelinoimit apteekista terveydenhuoltoon työllistävät myös lääkäreitä. Lääkkeen määrääjää tai potilaan hoidosta vastaavaa lääkäriä ei välttämättä tavoiteta asiakkaan apteekissa asioinnin aikana. Kela ehdottaa, että lääkelain 57 b §:ää ei sovellettaisi toimitettaessa lääkkeitä ennen 1.1.2023 laaditulla lääkemääräyksellä.

Lisätietoja Vilja Juvonen
Juristi

Pasi Pajula Reija Jääskeläinen
Yksikön päällikkö Keskuksen päällikkö

Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö Terveydenhuoltoetuuksien osaamiskeskus

Pyydämme Teitä erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen vai tulisiko sen olla pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta. Pyytäisimme Teitä ystävällisesti myös perustelemaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Kelan käsityksen mukaan biologisen lääkkeen vaihtaminen apteekissa siten, että potilaan käyttämä valmiste voi vaihtua kolmen kuukauden välein on kannatettava, jos ehdotettu lainsäädäntömuutos edistää hintakilpailua riittävästi ja tuo siiten säästöjä sairausvakuutusmenoihin ja potilasturvallisuus toteutuu riittävällä tasolla. Lisäksi potilaan tulisi Kelan näkemyksen mukaan voida saada kaikissa

tilanteissa halutessaan hänelle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvin valmiste tai muu hintaputkessa oleva valmiste. Hintakilpailun toteutumista ja potilasturvallisuuden tasoa tulisi seurata ehdotettujen säännösten voimaantulon jälkeen. Jos hintakilpailu toteutuu odotetusti, on todennäköistä, että suurin osa myyntiluvan haltijoista alentaa hintoja viitehintakauden alkupuolella siten, että pääsääntöisesti biologiset valmisteet ovat hintaputkessa. Näin ollen hintakilpailun toteutuessa odotusten mukaisesti potilaan käyttämä biologinen valmiste vaihtuisi ehdotetun uuden sääntelyn voimassa ollessa todennäköisesti käytännössä harvemmin kuin kerran kolmessa kuukaudessa.

Juvonen Vilja
Kansaneläkelaitos - Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö,
Terveystieteiden tutkimuskeskus