

Asettamis päätös

26.7.2023

VN/14650/2023-STM-21

Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa toimeenpaneva työryhmä

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa toimeenpanevan työryhmän.

Toimikausi

31.7.2023-21.6.2024

Tausta

Apteekkien lääkevaihtojärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön vuonna 2003 ja sitä täydennettiin vuonna 2009 viitehintajärjestelmällä. Lääkelain (395/1987) mukaan apteekin on toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Lääkäri tai lääkkeen ostaja voi kieltää vaihdon.

Biologinen lääke sisältää yhtä tai useaa biologista, biologisesti valmistettua tai biologisesta materiaalista puhdistettua vaikuttavaa ainetta. Biologisten lääkkeiden myynti on kasvanut nopeasti ja ne ovat perinteisiä lääkkeitä huomattavasti kalliimpia. Niiden käytön kasvu merkitsee tällöin myös lääkekustannusten kasvua. Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota. Biosimilaari on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin sen viitevalmiste. Alkuperäislääkkeen annostus, varoitukset ja varotoimenpiteet koskevat pääsääntöisesti myös sen biosimilaaria.

Ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista annetun lain (980/2012, ns. vanhuspalvelulaki) muuttamisesta annetun lain (565/2020) mukaan henkilöstömitoituksen tehostetun palveluasumisen ja pitkäaikaisen laitoshoidon toimintayksikössä, jolla on yhteiset toimitilat ja oma työvuorosuunnittelu ja joka toimii yhden esimiehen alaisuudessa, on oltava 1.4.2023 lähtien vähintään 0,7 työntekijää asiakasta kohti. Valtion talouden kehysten 2021-2024 mukaan hoitajamitoituksesta aiheutuvia lisäkustannuksia rahoitetaan useilla eri säästöillä, joista suurimpia on lääkehuollon kustannusten karsiminen.

Lääkehuollon kustannusten karsiminen toteutettiin käytännössä useilla laki- ja asetusmuutoksilla (hallituksen esityksiin HE 245/2022 vp ja HE 314/2022 vp perustuvat laki- ja asetusmuutokset). Osana toimenpidekokonaisuutta lääkelakia muutettiin siten, että mahdollistetaan asteittain biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa 1.1.2024 alkaen (laki lääkelain muuttamisesta 339/2023). Lisäksi sairausvakuutuslakiin tehtävin muutoksin mahdollistetaan sellaisten viitehintaryhmien muodostuminen, joihin voi kuulua sekä alkuperäisiä biologisia lääkkeitä että vaihtokelpoisia biosimilaareja (laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 340/2023).

Postiosoite Postadress Postal Address Sosiaali- ja terveysministeriö	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

Eduskunta hyväksyi lakimuutoksia koskevassa vastauksessaan (EV 289/2022 vp – HE 314/2022 vp) lausuman, jonka mukaan: *”Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin, joilla pitkäaikaissairaiden lääkevaihdon ohjeistusta ja neuvontaa vahvistetaan erityisesti antolaitteiden ja pistosvälineiden käytössä, jotta hoitovastetta ja potilasturvallisuutta ei vaaranneta.”*

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 12.5.2022 Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa valmistelevan työryhmän toimikaudelle 16.5.2022 - 30.4.2023 (päätös VN/14144/2022-STM-1/STM053:00/2022). Työryhmän tehtävänä oli johtaa ja koordinoita projektia, jonka tavoitteena on mahdollistaa biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa kustannustehokkaasti.

Perusteet asettamiselle, tavoitteet ja tehtävät

On olemassa tarve jatkaa Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa valmistelleen työryhmän työtä ja asettaa Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa toimeenpaneva työryhmä noin vuoden mittaiselle toimikaudelle 31.7.2023 - 21.6.2024 asti. Työryhmää tarvitaan tukemaan lakimuutosten toimeenpanon valmistelua ja seuranta sekä osaltaan toteuttamaan eduskunnan hyväksymän lausuman mukaiset toimenpiteet. Jotta lakimuutosten toimeenpanon suunnittelu voidaan toteuttaa kattavasti, tehokkaasti ja yhteistyössä sidosryhmien kanssa, ehdotetaan asetettavaksi työryhmä, jonka tehtävänä on:

- 1) Tukea biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa koskevien lainsäädäntömuutosten toimeenpanoa;
- 2) tunnistaa lakimuutosten toimeenpanon kannalta oleellisten tahojen informointi- ja koulutustarpeet;
- 3) laatia toimenpidesuunnitelma tarvittaessa käyttöön otettavista toimenpiteistä pitkäaikaissairaiden lääkevaihdon ohjeistuksen ja neuvonnan vahvistamiseksi erityisesti antolaitteiden ja pistosvälineiden käytössä; sekä
- 4) seurata osaltaan lakimuutosten toimeenpanon sujuvuutta ja tunnistaa tilanteet, joissa on ryhdyttävä kohdan 3) mukaisen suunnitelman mukaisiin toimenpiteisiin.

Työryhmä voi kuulla asiantuntijoita ja kutsua asiantuntijashteereitä tarpeen mukaan.

Työn organisointi

Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa toimeenpaneva työryhmä

Kokoonpano:

Puheenjohtaja

Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja

Tuija Metsävainio, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

Anne Hautala, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
varajäsen: Aleks Westerholm, asiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö

Jaana Martikainen, yliproviisori, sosiaali- ja terveysministeriö
varajäsen: Jaana Viikinkoski, yliproviisori, sosiaali- ja terveysministeriö

Outi Luoma-aho, budjettineuvos, valtiovarainministeriö
varajäsen: Tero Tyni, budjettineuvos, valtiovarainministeriö

Jukka Sallinen, yksikön päällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
varajäsen: Pirjo Rosenberg, jaostopäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Emilia Heikkala, suunnittelija, Kansaneläkelaitos
varajäsen: Jaana Harsia-Alatalo, yliproviisori, Kansaneläkelaitos

Suvi Mäklin, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry
varajäsen: Tiina Aitlahti, johtaja, Lääketeollisuus ry

Heikki Bothas, toiminnanjohtaja, Rinnakkaislääketeollisuus ry
varajäsen: Jari Peltonen, puheenjohtaja, Rinnakkaislääketeollisuus ry

Janne Maksimainen, Head of Region Finland & Baltics, Orion Oyj
varajäsen: Peter Lindström, Marketing Director, Orion Oyj

Charlotta Sandler, farmaseuttinen johtaja, Suomen Apteekkariliitto ry
varajäsen: Sonja Kallio, va. farmaseuttinen johtaja, Suomen Apteekkariliitto ry

Maija Pirttijärvi, puheenjohtaja, Suomen Farmasialiitto ry
varajäsen: ei nimetty

Martta Huttu, edunvalvonta- ja viestintäproviisori, Suomen Proviisoriyhdistys ry
varajäsen: Eeva Lehtola, hallituksen jäsen, Suomen Proviisoriyhdistys ry

Kati Vuorikallas, farmaseuttinen johtaja, Helsingin yliopiston apteekki
varajäsen: Tatu Hämäläinen, asiakaspalvelupäällikkö, Helsingin yliopiston apteekki

Jouko Savolainen, apteekkari, Itä-Suomen yliopiston apteekki
varajäsen: Jenni Rissanen, proviisori, Itä-Suomen yliopiston apteekki

Lauri Vuorenkoski, terveystieteiden asiantuntija, Suomen Lääkäriliitto ry
varajäsen: Mervi Kattelus, terveystieteiden asiantuntija, Suomen Lääkäriliitto ry

Jarno Rutanen, reumatologi, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
varajäsen: Laura Kuusalo, reumatologi, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim

Mervi Flinkman, työvoimapolitiikan asiantuntija, Tehy ry
varajäsen: Tiina Vartiainen, työelämän asiantuntija, Tehy ry

Mirjami Tran Minh, erityisasiantuntija, Suomen sosiaali ja terveys ry
varajäsen: Laura Tuominen-Lozić, sosiaali- ja terveystieteiden asiantuntija, Suomen Diabetesliitto ry

Tekninen sihteeri:

Tanja Hämäläinen, hallinnollinen avustaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriö on nimeämispöytäkirjassaan pyytänyt ottamaan huomioon tasa-arvolain (laki naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta 609/1986, tasa-arvolaki) säännökset jäsenesityksissä. Valtion komiteoissa, neuvottelukunnissa ja muissa vastaavissa toimielimissä tulee olla sekä naisia että miehiä kumpiakin vähintään 40 prosenttia, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Viranomaisten ja kaikkien niiden tahojen, joita pyydetään nimeämään ehdokkaita kyseisiin toimielimiin, tulee mahdollisuuksien mukaan ehdottaa sekä naista että miestä jokaista jäsenpaikkaa kohden (tasa-arvolain 4 a §). Ehdokkaita nimenneistä tahoista osa on kuitenkin tästä velvollisuudesta tietoisena nimennyt vain toista sukupuolta edustavia henkilöitä, koska niillä ei ole ollut mahdollisuutta täyttää tasa-arvolain vaatimusta työryhmän erityisen luonteen ja työryhmään osallistumisen vaatiman erityisen asiantuntemuksen vuoksi.

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman eri korvausta. Työryhmä kutsuu tarvittaessa muita asiantuntijoita työn tueksi.

Matkakustannusten korvauksiin sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.


Työryhmän kustannukset maksetaan valtion talousarviomomentilta 33.02.09, projektikoodilla 5500M-SOTE.0010.04.

Lisätiedot

Lisätietoja antavat:

Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö (tuula.helander@gov.fi) ja
Anne Hautala, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö (anne.hautala@gov.fi)

Sosiaaliturvaministeri



Sanni Grahn-Laasonen



Mari Laurén-Häussler

Hallitussihteeri

Jakelu Päätöksessä mainitut

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso
Valtiosihteeri Laura Rissanen
Erityisavustaja Niilo Heinonen
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi, STM
Osastopäällikkö Liisa Siika-aho, STM
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Johtaja Lauri Pelkonen, STM
Neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio, STM
Erityisasiantuntija Anne Hautala, STM
Sosiaali- ja terveysministeriön osastot
Sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamo
Sosiaali- ja terveysministeriön viestintä