

LUONNOS

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Esityksen pääasiallinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annettua lakia sekä lääkelakia.

Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 70 euroon ja sidotaan kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan uusia säännöksiä lääkkeiden hinnoitteluun. Sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettavaksi.

Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025. Hintojen alentaminen koskisi korvattavia lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan vuonna 2010 tai sen jälkeen pois lukien korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvat biologiset lääkevalmisteet.

Apteekeille, sivuapteekeille ja apteekkien verkkopalveluille asetettaisiin lääkelaiassa velvoite tarjota ostajalle hinnaltaan halvinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja niiden sekä apteekkien palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien ja sivuapteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä. Apteekeille annettaisiin oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi tehtäväksi sairausvakuutuslakiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (HTA-asetus) liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa sekä tietojen luovuttamista HTA-asetuksen mukaiselle koordinoitiryhmälle.

Esitys liittyy valtion vuoden 2025 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

LUONNOS

SISÄLLYS

PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
1.1.1 Hallituksen ja hallitusohjelman säästötavoitteista.....	4
1.1.2 Muut hallitusohjelman tavoitteet.....	4
1.1.3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (HTA-asetus).....	5
1.2 Valmistelu	5
1.2.1 HTA-asetuksen valmistelu	5
1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu.....	7
2 HTA-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	8
3 Nykytila ja sen arviointi.....	9
3.1 Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmä	9
3.1.1 Nykytila.....	9
3.1.2 Nykytilan arviointi	14
3.2 HTA-asetus	18
3.2.1 Nykytila.....	18
3.2.2 Nykytilan arviointi	18
3.3 Edullisimpien lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen apteekeista.....	21
3.3.1 Nykytila.....	21
3.3.2 Nykytilan arviointi	24
3.4 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä	28
3.4.1 Nykytila.....	28
3.4.2 Nykytilan arviointi	30
4 Tavoitteet	34
5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	35
5.1 Keskeiset ehdotukset.....	35
5.2 Pääasialliset vaikutukset.....	36
5.2.1 Taloudelliset vaikutukset	36
5.2.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen	36
5.2.1.2 Vaikutukset kotitalouksiin	37
5.2.1.3 Vaikutukset yrityksille	38
5.2.1.4 Vaikutukset kansantalouteen.....	40
5.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset	40
5.2.2.1 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset	40
5.2.2.2 Vaikutukset viranomaisiin	41
6 Muut toteuttamisvaihtoehdot	42
7 Lausuntopalaute.....	43
8 Säännöskohtaiset perustelut	43
8.1 Sairausvakuutuslaki	43
8.2 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta	48
8.3 Lääkelaki.....	48
9 Lakia alemman asteinen sääntely	54

LUONNOS

10 Voimaantulo	54
11 Suhde muihin esityksiin.....	56
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	56
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	56
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	56
12.1 Ehdotusten vaikutukset yhdenvertaisuuteen ja julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut	56
12.2 Ehdotusten vaikutus omaisuudensuojaan.....	58
12.3 Johtopäätökset.....	61
LAKIEHDOTUKSET	62
1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	62
2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta	67
3. Laki lääkelain muuttamisesta.....	68
LIITTEET	70
RINNAKKAISTEKSTIT	70
1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	70
2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta	80
3. Laki lääkelain muuttamisesta.....	81
PERUSTELUT	5
1 Asian tausta ja valmistelu	5
1.1 Tausta.....	5
1.1.1 Hallituksen ja hallitusohjelman säästötavoitteista.....	5
1.1.2 Muut hallitusohjelman tavoitteet.....	5
1.1.3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (HTA-asetus).....	6
1.2 Valmistelu.....	6
1.2.1 HTA-asetuksen valmistelu.....	6
1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu.....	8
2 HTA-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	9
3 Nykytila ja sen arviointi.....	10
3.1 Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmä.....	10
3.1.1 Nykytila.....	10
3.1.2 Nykytilan arviointi	15
3.2 HTA-asetus	19
3.2.1 Nykytila.....	19
3.2.2 Nykytilan arviointi	19
3.3 Edullisimpien lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen apteekeista.....	22
3.3.1 Nykytila.....	22
3.3.2 Nykytilan arviointi	25
3.4 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä	29
3.4.1 Nykytila.....	29
3.4.2 Nykytilan arviointi	31
4 Tavoitteet.....	35

LUONNOS

5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	36
5.1 Keskeiset ehdotukset.....	36
5.2 Pääasialliset vaikutukset.....	37
5.2.1 Taloudelliset vaikutukset	37
5.2.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen	37
5.2.1.2 Vaikutukset kotitalouksiin	38
5.2.1.3 Vaikutukset yrityksille	39
5.2.1.4 Vaikutukset kansantalouteen.....	41
5.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset	41
5.2.2.1 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset	41
5.2.2.2 Vaikutukset viranomaisiin	42
6 Muut toteuttamisvaihtoehdot	43
7 Lausuntopalaute.....	44
8 Säännöskohtaiset perustelut.....	44
8.1 Sairausvakuutuslaki	44
8.2 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta	49
8.3 Lääkelaki.....	49
9 Lakia alemman asteinen sääntely	55
10 Voimaantulo	55
11 Suhde muihin esityksiin.....	57
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	57
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	57
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys	57
12.1 Ehdotusten vaikutukset yhdenvertaisuuteen ja julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut	57
12.2 Ehdotusten vaikutus omaisuudensuojaan.....	59
12.3 Johtopäätökset.....	62
LAKIEHDOTUKSET	63
sairausvakuutuslain muuttamisesta	63
sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta	68
lääkelain muuttamisesta	69
LIITTEET	71
RINNAKKAISTEKSTIT	71
sairausvakuutuslain muuttamisesta	71
sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta	81
lääkelain muuttamisesta	82

LUONNOS

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

1.1.1 Hallituksen ja hallitusohjelman säästötavoitteista

Pääministeri Orpon hallitusohjelmassa linjattiin, että naispuolisen työntekijän työnantajalle maksettava kertakorvaus alennetaan 1 500 euron tasolle ja luovutaan ensimmäisen 16 arkipäivän ajalta korotettuna maksettavasta vanhempainrahasta. Muutoksien julkisen talouden säästötavoite olisi vuositasolla ollut 35 miljoonaa euroa. Pääministeri Orpon hallitus sopi budjettiriihessä 2025–2028 julkisen talouden suunnitelmasta. Budjettiriihessä päätettiin, ettei edellä mainittuja muutoksia toteuteta, mutta sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee kehysriiheen mennessä korvaavan 35 miljoonan euron säästöehdotuksen.

Hallituksen kehysriihessä 16.4.2024 hallitus teki päätökset, joilla parannetaan julkisen talouden kestävyyttä ja luodaan edellytykset velkaantumisen kasvun taittamiseen. Julkisen talouden kestävyyttä on tarkoitus parantaa myös lääkesäästöin (Julkisen talouden suunnitelma vuosille 2025–2028; Valtiovarainministeriön julkaisuja 2024:29). Kehysriihessä päätettiin, että edellä mainitut 35 miljoonan euron korvaavat säästöt sairaanhoitovakuutuksen valtionosuuteen toteutettaisiin lääkkeisiin kohdistuvien säästötoimin. Lisäksi kehysriihessä päätettiin, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotettaisiin vuoden 2025 alusta 70 euroon ja sidottaisiin kansaneläkeindeksiin. Tällä toimenpiteellä tavoitellaan 22-25 miljoonan euron säästöä. Lisäksi päätettiin hakea 30 miljoonan euron säästöt lääkekorvausjärjestelmästä mm. lääkkeiden viitehintajärjestelmää koskien. Kehysriihessä annettiin päätös myös 10 miljoonan euron lisäsäästöjen hakemisesta järjestelmästä vuodesta 2027 alkaen.

Tässä hallituksen esityksessä ehdotetuilla keinoin ehdotetaan toteutettaviksi kehysriihessä vuonna 2025 vaaditut yhteensä 90 miljoonan euron vuotuiset lääkekustannussäästöt julkiseen talouteen. Vuonna 2027 kehysriihipäätöksessä lääkekorvausjärjestelmään kohdistetun 10 miljoonan euron lisäsäästön toteuttamista koskeva valmistelu käynnistetään myöhemmin.

Hallitusohjelmassa asetettiin myös apteekkitalouden uudistukselle 30 miljoonan euron vuositainen säästötavoite julkiseen talouteen. Tavoitteen toteuttamiseksi tarvittavat muutokset ehdotetaan toteutettavan osana apteekkijärjestelmän uudistusta vuoden 2026 alusta alkaen.

1.1.2 Muut hallitusohjelman tavoitteet

Esityksessä ehdotetut apteekkien lääkevarastointia ja hintaneuvontaa koskevat lääkelain muutokset toteuttavat edellä mainittujen säästötavoitteiden lisäksi osaltaan hallitusohjelmakirjauksia, joiden mukaan apteekkitaloutta uudistamalla pyritään nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen ja lisätään lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä.

Hallituskaudella lääkeasioiden uudistusta jatketaan lääkkeet ja apteekkitalous -hankkeessa, jonka tarkoituksena on toimeenpanna pääministeri Orpon hallitusohjelman lääkeasioita koskevia toimenpiteitä.

LUONNOS

1.1.3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (HTA-asetus)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (myöhemmin *HTA-asetus*) hyväksyttiin joulukuussa 2021 ja sen soveltaminen alkaa tammikuussa 2025 portaittain laajentuen. HTA-asetuksen tavoitteena on yhtenäistää terveysteknologioiden arviointien (HTA) tietopohjaa Euroopassa. Päävastuu asetuksen toimeenpanosta on koordinoitiryhmällä ja kansallisilla viranomaisilla. Ensivaiheessa on tunnustettu, että HTA-asetuksen kansallisen soveltamisen alkamisesta vuoden 2025 alussa aiheutuu muutostarpeita sairausvakuutuslain 6 lukuun. Lakimuutokset ehdotetaan tehtävän tässä esityksessä lääkekorvauksia koskevien muutosten yhteydessä.

1.2 Valmistelu

1.2.1 HTA-asetuksen valmistelu

Euroopan komissio antoi 31.1.2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (COM(2018) 51 final, linkki direktiiviehdotukseen Eurlex-palvelussa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018PC0051>).

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut komission ehdotuksesta kaksi lausuntoa. Ensimmäinen lausunto annettiin 10.8.2018 (Linkki lausuntoon EurLex-palvelussa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018AE0626>) ja toinen 16.7.2021 (Linkki lausuntoon EurLex-palvelussa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021AE1784>). HTA-asetus hyväksyttiin 15.12.2021 ja sitä sovelletaan 12.1.2025 alkaen.

Valtioneuvosto antoi 12.4.2021 eduskunnalle kirjelmän komission asetusehdotuksesta (U 14/2018 vp). Valtioneuvosto kannatti asetusehdotusta pääosin ja piti hyvänä, että se on huolella valmisteltu ja että valmistelun läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Valtioneuvosto kannatti yhteistyön lisäämistä jäsenvaltioiden välillä terveysteknologioiden arvioinnissa ja yhteisten kliinisten arviointien tekemisessä, mutta katsoi ehdotuksen yksityiskohtien vaativan täsmennyksiä. Yhteistyö tulisi toteuttaa siten, että se ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää terveydenhuollon järjestämisestä ja voimavarojen kohdentamisesta. Valtioneuvosto kannatti yleisellä tasolla asetusehdotuksen tavoitteita parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja lujittaa terveysteknologian arvioinnin laatua sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta.

Valtioneuvosto kannatti varauksella terveysteknologioiden yhteisiä eurooppalaisia kliinisiä arviointeja. Lähtökohtaisesti yhteisten arviointien rajaaminen kliinisiin arviointeihin oli perusteltua ja päällekkäisen työn välttäminen oli kannatettavaa. Valtioneuvosto huomautti kuitenkin, että kliininen arviointi ei ole kokonaan erotettavissa terveystaloudellisesta arvioinnista. Yhteinen kliininen arviointi saattaisi valtioneuvoston näkemyksen mukaan olla ainakin joissakin tilanteissa tarkoituksenmukainen. Kuitenkin ehdotuksen mukainen sääntely saattaisi viivästyttää ja pidentää lääkkeiden arviointiprosessia Suomessa ja näin ollen myös hidastaa uusien lääkkeiden pääsyä potilaiden käyttöön. Siksi valtioneuvosto ehdotti, että yhteisarvioinnin aikataulua koskevissa säännöksissä pyrittäisiin varmistamaan, että kansallisesti tehtävät muut kuin kliiniset arvioinnit olisi mahdollista saada valmiiksi pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja ennen lääkkeen käyttöönottoa. Oli epäselvää, miten yhteisarvioinnin käytön velvoittavuus vaikuttaisi myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksiin valmistella korvattavuushakemuksia ja niihin liitty-

LUONNOS

viä terveystaloudellisia selvityksiä ja aiheuttaisiko velvoittavuus viiveitä hakemusten toimittamiseen viranomaiselle. Viiveitä oli odotettavissa erityisesti tilanteissa, joissa kliininen arviointi ei olisi käytettävissä myyntilupapäätöksen voimaantullessa.

Valtioneuvosto piti tarpeellisena, että jatkovalmistelussa täsmennetään asetusehdotuksen suhdetta EU:n laiteasetuksissa tarkoitettuun kliiniseen arviointiin. Rokotteiden arvioinnissa on kyse laajojen väestövaikutusten mallintamisesta. Valtioneuvosto katsoi, että ehdotettu arviointimalli olisi rokotteiden osalta Suomelle huononnut nykytilanteeseen ja edellytti rokotteiden rajausta yhteisen kliinisen arvioinnin ulkopuolelle. Ehdotus olisi velvoittanut jäsenmaita yhteisten kliinisten arviointien käyttöön. Jäsenvaltiot eivät olisi saaneet tehdä kansallista kliinistä arviointia tai vastaavaa arviointiprosessia terveysteknologiasta, joka sisältyy luetteloon yhteiseurooppalaisesti arvioitavista terveysteknologioista tai jota koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty. Kliinisten arviointien kategorista kieltämistä esitetyllä tavalla ei valtioneuvoston näemyksen mukaan voitu pitää kannatettavana.

Valtioneuvosto kannatti pääosin asetukselle ehdotettua soveltamisalaa. Kuitenkin valtioneuvoston näemyksen mukaan soveltamisalaa oli tarkistettava sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden osalta. Lisäksi epäselvää oli, jäikö asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle sellainen kliininen arviointi, jonka tavoitteena ei ole uuden teknologian käyttöönotto tai korvattavuudesta päättäminen.

Valtioneuvosto kannatti varauksella arviointeja koskevien yhdenmukaisten sääntöjen laatimista. Sinänsä oli perustelua käyttää yhdenmukaista lähestymistapaa ja yhteistyössä kehiteltyjä menetelmiä, mutta alemman tason säädöksissä myöhemmin määriteltävät menettelytavat eivät saisi muodostua liian raskaiksi. Valtioneuvosto piti tärkeänä, että myös terveyspalvelujen järjestäjiä ja rahoittajia sekä kansallisia korvattavuuspäätöksiä tekeviä viranomaisia kuullaan samassa yhteydessä. Valtioneuvosto suhtautui positiivisesti, mutta varauksella, esitykseen perustavasta koordinoitiryhmästä. Valtioneuvosto kannatti yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, mutta kiinnitti huomiota näiden menettelyjen tarkoituksenmukaisuuteen ehdotetussa laajuudessa ja katsoi, että tieteelliselle kuulemiselle ehdotettuja menettelyjä on tarpeen arvioida suhteessa niistä aiheutuvaan työmäärään ja saavutettavaan hyötyyn, kun otetaan huomioon, että tieteellinen kuuleminen ei sido osapuolia jatkotyössä.

Valtioneuvosto kannatti asetusehdotuksen mukaista jäsenvaltioiden vapaaehtoista yhteistyötä kehitteillä oleviin teknologioihin liittyen. Suomen näkökulmasta ehdotettu yhteistyö olisi kannatettavaa, koska pienen maan voimavarat tämän tyyppiseen työhön ovat hyvin rajalliset. Päällekkäistä työtä jo tehtävän yhteistyön kanssa oli kuitenkin syytä välttää. Valtioneuvosto kannatti ehdotuksen mukaista vapaaehtoista yhteistyötä muiden kuin asetuksen soveltamisalaan kuuluvien menetelmien arvioinnissa. Valtioneuvosto suhtautui myös positiivisesti ehdotuksen mukaiseen porrastettuun voimaantulo- ja täytäntöönpanoaikatauluun.

Eduskunnan talousvaliokunta sekä sosiaali- ja terveysvaliokunta antoivat lausunnot (TaVL 17/2018vp ja StVL 7/2018vp) suurelle valiokunnalle. Suuri valiokunta yhtyi 30.11.2018 erikoisvaliokuntien lausuntojen mukaisesti valtioneuvoston kantaan (SuVEK 146/2018 vp).

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) lähetti eduskunnalle 9.4.2021 aiempaa kirjelmää täydentävän selvityksen (UJ 4/2021vp). Selvitys liittyi Coreperissä 24.3.2021 trilogineuvottelumandaatin saamiseksi käsiteltyyn silloisen puheenjohtajamaan Portugalin asetusehdotukseen. Selvityksessä todettiin, että asetusehdotus vastasi oleellisilta osin kirjelmässä U 14/2018 vp esitetyjä Suomen kantoja. Selvityksen mukaan asetusehdotukseen tehtyjen muutosten keskeisiä tavoitteita on ollut saavuttaa myyntiluvan haltijoiden, arvioijien ja jäsenmaiden näkökulmasta en-

LUONNOS

nustettavuus sekä käytettävissä olevat resurssit ja jäsenmaiden tarpeet huomioiva arviointikohdeiden valinta, riittävä joustavuus sekä varmistaa asetuksen juridinen perusta. Erityisesti on halettu varmistaa, että yhteiset arviointiraportit (*joint clinical assesment, JCA*) sisältävät vain tieteellisen arviointiin perustuvan hoidollisen arvon arvioinnin ilman sitovaa vaikutusta kansalliseen päätöksentekoon.

Asetusehdotuksen mukaan jäsenmaiden nimeämistä henkilöistä koostuva koordinoitiryhmä olisi arvioinneissa keskeinen toimija, joka muun muassa hyväksyisi arviointiraportit lähetettäväksi komission lopullisesti hyväksyttäväksi. Kysymyksessä on tieteellinen raportti, jossa tulisi pyrkiä yksimielisyyteen, mutta toisaalta yksimielisyyden vaatimus antaisi yksittäiselle jäsenmaalle mahdollisuuden estää raportin hyväksyntä. Suomi piti tärkeänä, että varmistetaan raportin valmistuminen ja julkaiseminen aikataulussa myös silloin, kun konsensusta ei saavuteta, jotta raportin kansallinen hyödyntäminen olisi mahdollista. Suomi piti ensisijaisena vaihtoehtoa arviointiraportin hyväksymisestä kahden kolmasosan enemmistöllä. Tieteellistä arviointiraporttia ei Suomen näkemyksen mukaan olisi perusteltua hyväksyä määräenemmistö päätöksellä. Ottaen kuitenkin huomioon sen, ettei raportin sisällöllä olisi sitovia vaikutuksia jäsenmaan kansalliseen päätöksentekoon, myös hyväksyminen kaksinkertaisella enemmistöllä voisi tulla kyseeseen.

Aiemmassa valtioneuvoston kirjelmässä eduskunnalle huolenaiheeksi oli nostettu yhteisarvioinnin sitovat vaikutukset kansalliseen päätöksentekoon sekä niistä aiheutuvat taloudelliset vaikutukset. Suomen puheenjohtajuuskaudella luonnoksesta poistettiin sitovuutta koskevat elementit, joten tältä osin neuvottelutulos oli Suomen tavoitteiden mukainen. Asetusehdotuksen lähtökohdaksi on jäsenmaan oikeus päättää kansallisesta terveydenhuollosta Euroopan Unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 168(7) artiklan mukaisesti. Sitovuuden poistuminen on poistanut myös suurimmat epävarmuudet taloudellisten vaikutusten osalta. Yhteisarvioinnit poistavat jäsenmaiden tekemää päällekkäistä työtä ja siten varmistavat resurssien tarkoituksenmukaisen käytön. Komissio rahoittaa yhteisarvioinnit.

Yhteisarvioinnin valmistumisen aikataululla saattoi olla tosiasiallisia vaikutuksia kansalliseen lääkkeiden käyttöönoton päätöksentekoprosessiin. Asetusluonnoksessa kiellettiin terveysteknologian kehittäjää lähettämästä jäsenmaalle tietoja, jotka on jo toimitettu yhteisarviointia varten. Joissain tilanteissa asetusluonnoksen tietojen lähettämiskielto voi estää hintalautakuntaa käsittelemästä lääkkeen korvattavuutta direktiivin mukaisessa ajassa. Suomi oli nostonut asetuksen ja transparenssidirektiivin keskinäisen suhteen esille.

Selvityksessä todettiin, että asetus oli laadittu ensisijaisesti lääkevalmisteiden arvioinnin näkökulmasta, eikä vaatimuksia, prosessin kulkua tai arviointien kohteiden valintaa ole lääkinnällisten laitteiden tai IVD-diagnostiikan osalta kuvattu yhtä täsmällisesti kuin lääkkeiden osalta. Suomi on toistuvasti esittänyt huolen siitä, että lääkinnällisiä laitteita ja IVD-diagnostiikkaa koskevia artikloja pitäisi täsmentää ja huomioida niitä koskeva uusi EU-lainsäädäntö myös prosessin kuluksessa sekä vaatimuksissa.

Eduskunnan talousvaliokunta sekä sosiaali- ja terveysvaliokunta totesivat, ettei selvitys aiheuta toimenpiteitä. Suuri valiokunta totesi 30.4.2021, ettei sillä ole huomauttamista valtioneuvoston toimintalinjaan (SuVEK 29/2021 vp).

1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*), ja Kansaneläkelaitoksen (jäljempänä *Kela*) kanssa.

LUONNOS

Hallituksen esityksen perusvalmistelun aikana ennen lausuntokierroksen alkamista STM järjesti 23.5.2024 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden hallituksen lääkekustannuksiin kohdennetuista säästötoimenpiteistä. Tilaisuuteen osallistui apteekkien, lääketeollisuuden ja viranomaisten edustajia. Edustettuja organisaatioita oli ministeriön lisäksi seitsemän ja osallistujia paikan päällä ja etäyhteydellä yhteensä noin 30.

Hallituksen esityksen luonnoksesta järjestettiin lausuntokierros 24.6.2024-12.8.2024. Lausuntoa pyydettiin yhteensä 60 taholta, minkä lisäksi kaikilla halukkailla oli mahdollisuus antaa lausuntonsa Lausuntopalvelu.fi -palvelussa.

Hallituksen esitysluonnokseen annetut lausunnot ovat julkisesti saatavilla lausuntopalvelussa osoitteessa <https://www.lausuntopalvelu.fi/ProposalArea/FI/ProposalCreation/CreateEditProposal/8c28c55d-efb7-43cf-9d52-05f374fae7e8> tai hankeikkunassa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM120:00/2023>.

2 HTA-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

HTA-asetuksen tavoitteena on saavuttaa potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso samalla, kun varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta. Asetuksella luodaan puitteet jäsenvaltioiden yhteistyön tukemiseksi ja otetaan käyttöön terveysteknologioiden kliinisen arvioinnin edellyttämät toimenpiteet. Tavoitteisiin pyritään samanaikaisesti, ja vaikka ne ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, kumpikaan niistä ei ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan osalta asetuksessa vahvistetaan yhteisen työn toteuttamista koskevat menettelyt ja säännöt ja luodaan unionin tason kehys. SEUT 168 artiklan osalta asetuksessa sallitaan tiettyjä terveysteknologian arvioinnin näkökohtia koskeva jäsenvaltioiden välinen yhteistyö ja pyritään samalla takaamaan korkeatasoinen terveyden suojelu. Yhteistä työtä olisi toteutettava hyvää hallintokäytäntöä noudattaen ja siinä olisi pyrittävä mahdollisimman korkean laadun, läpinäkyvyyden ja riippumattomuuden saavuttamiseen (HTA-asetuksen johdanto-osan k. 11-12).

Asetuksen tavoitteena on yhtenäistää terveysteknologioiden arviointien (HTA) tietopohjaa Euroopan talousalueella vuodesta 2025 alkaen. Asetus koskee sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä laitteita. Asetuksen myötä uusista myyntiluvan saavista lääkevalmisteista, niiden käyttöaiheiden laajennuksista sekä osasta korkeampien riskiluokkien lääkinnällisistä laitteista tehdään yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvoinnit, joissa uutta hoitoa vertaillaan olemassa olevaan hoitoon tai hoitoihin ja jotka julkaistaan pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Yhtenäistämisen tarkoitus on vähentää päällekkäistä työtä ja parantaa kliinisten arviointien laatua. HTA-asetus tulee voimaan vaiheittain: vuonna 2025 syöpä- ja ATMP-valmisteet, vuonna 2028 harvinaissairauksien valmisteet ja vuonna 2030 kaikki myyntiluvan saavat lääkevalmisteet. Asetuksen keskeinen työkalu ovat terveysteknologioiden yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvoinnit, joissa selvitetään arvioitavalla menetelmällä saavutettavaa suhteellista terveyshyötyä sekä turvallisuutta.

HTA-asetuksessa on säädökset terveysteknologian arviointia käsittelevästä jäsenvaltioiden koordinointiryhmästä, ryhmän jäsenistä, puheenjohtajasta, alaryhmistä, päätös- ja äänestysmenettelystä, tehtävistä, laadunvarmistuksesta, työohjelmasta ja vuosikertomuksesta (3-6 art.).

HTA-asetuksessa säädetään yhteisistä kliinisistä arvioinneista. Niiden osalta säädetään arviointien kohteena olevista terveysteknologioista, arvioinnin käynnistämisestä, raporteista, asiakirja-aineistosta, arviointiprosessista, arvioinnin päivittämisestä sekä jäsenvaltioiden oikeuksista ja velvoitteista ottaa huomioon julkaistut raportit ja muut tiedot (7-14, 24-26 art.).

LUONNOS

Kolmanneksi HTA-asetuksessa säädetään yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Koordinointiryhmä voi toteuttaa kuulemisen vaihtakseen terveysteknologian kehittäjien kanssa tietoja niiden kehittämissuunnitelmista. Asetuksessa säädetään kuulemisperiaatteista, kuulemispyynnöistä, menettelystä, loppuasiakirjojen laatimisesta ja hyväksymisestä (16-19 art.).

HTA-asetuksessa säädetään myös kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisesta (*Horizon scanning*). Koordinaatioryhmä huolehtii, että sellaisista kehitteillä olevista terveysteknologioista laaditaan selvityksiä, joilla odotetaan olevan merkittävää vaikutusta potilasiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin (22 art.).

Lisäksi asetuksessa säädetään terveysteknologian arviointia koskevasta vapaaehtoisesta yhteistyöstä. Komissio tukee jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tietojen vaihtoa muun muassa koskien terveysteknologian ei-kliinistä arviointia ja yhteistyössä tehtäviä arviointeja lääkinnällisistä laitteista (23 art.). HTA-asetuksessa säädetään myös unionin rahoitustuesta HTA-asetuksen mukaiseen toimintaan (27 art.) sekä komission tuesta koordinointiryhmälle (28 art.), sen perustamasta sidosryhmäverkostosta (29 art.) ja verkkoalustasta (30 art.).

Komissio vahvistaa HTA-asetuksen 15, 25 ja 26 artiklan nojalla täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaisia menettelysääntöjä koskien mm. yhteistyötä, arviointiin osallistuvien riippumattomuutta ja valintaa sekä asiakirjoja. Komissio on 23.5.2024 antanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/1381 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin tasolla tehtävien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvää vuorovaikutusta ja tietojen vaihtoa ja niihin osallistumista koskevien menettelysääntöjen sekä tällaisiin yhteisiin kliinisiin arviointeihin liittyvien asiakirjojen esittämismallien vahvistamisesta terveysteknologian arviointista annetun asetuksen (EU) 2021/2282 nojalla. Lisäksi on tarkoitus hyväksyä täytäntöönpanoasetukset sidonnaisuuksien käsittelystä, yhteistyöstä tietojen vaihdossa Euroopan lääkeviraston kanssa, menettelysäännös yhteisestä tieteellisestä neuvonnasta lääkkeiden osalta sekä menettelysäännökset yhteisestä tieteellisestä neuvonnasta ja yhteisestä kliinisestä arvioinnista lääkinnällisten laitteiden ja IV-diagnostiikan laitteiden osalta.

HTA-asetuksen 20 artiklan nojalla komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdalliset menettelysäännöt, jotka koskevat yhteisen tieteellisen kuulemisen eri osa-alueita ja koordinaatioryhmä vahvistaa 21 artiklan nojalla 20 artiklan mukaisia menettelysääntöjä noudattaen eräiden toimitettavien asiakirjojen muodon ja esittämismallit.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmä

3.1.1 Nykytila

Lääkekorvaukset

Lääkehoito on tärkein hoitomuoto monen sairauden hoidossa. Suomessa avohoidon reseptilääkkeet määrätään sähköisellä lääkemääräyksellä ja ne toimitetaan apteekkeista.

Lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös yhteiskunnan rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista. Kela vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä

LUONNOS

seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) nojalla voi saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista ja sellaisesta korvattavasta vaihtokelpoisesta lääkkeestä, johon määrätty lääkevalmiste on apteekissa vaihdettu. Korvausta voi saada sellaisesta lääkemääräyksellä määrätystä lääkkeestä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Oikeus korvaukseen on vain tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Tarpeellisena pidetään yleisesti hyväksytyyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Lääketoimituksen yhteydessä sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet yleensä suoraan korvataan, eli asiakas maksaa apteekissa vain omavastuuosuuden ja Kela maksaa myöhemmin asiakkaan puolesta korvattavan osuuden apteekille. Jokainen Suomessa asuva on oikeutettu lääkekorvauksiin riippumatta esimerkiksi asuinpaikasta tai muista tekijöistä.

Sairausvakuutuslain mukaista korvausta maksetaan vasta, kun vakuutetun alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu on 50 euroa kalenterivuodessa. Alkuomavastuu ei koske lapsia. Alkuomavastuuta sovelletaan sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa. Lääkkeet voivat olla perus- tai erityiskorvattavia ja korvauksena maksetaan kiinteä prosenttiosuus korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Peruskorvauksen määrä on 40 prosenttia peruskorvattavaksi hyväksytyjen lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden sekä perusvoiteiden kustannuksista. Alempi erityiskorvaus on 65 prosenttia alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta ylempään erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeiltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylempään erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista säädetään valtioneuvoston asetuksella vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta (25/2013). Sairauksista, joiden hoidossa tarvittava kliininen ravintovalmiste oikeuttaa sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen, säädetään valtioneuvoston asetuksella kliinisten ravintovalmisteiden kustannusten korvaamisesta (27/2013). Kela voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen ja kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on vakuutetulle lääketieteellisesti perusteltua. Saadaksesen lääkkeen erityiskorvattuna vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla tai joissakin tapauksissa muulla riittävällä selvityksellä. Erityiskorvausoikeuden vakuutetulle myöntää Kela.

Vuosiomavastuun ylittäviä kustannuksia korvataan lisäkorvauksella. Sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:n nojalla vuosiomavastuun ylittyttä vakuutettu maksaa 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun lisäkorvattavista lääkkeistään. Vuonna 2024 vuosiomavastuu on 626,94 euroa. Vuosiomavastuun taso on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti. Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

LUONNOS

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momentin nojalla lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on enintään viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Vakuutettu maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse, jos ostetun lääkkeen hinta on viitehintaa kalliimpi ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Viitehinnan ylittävä osuus ei myöskään kerrytä vuosiomavastuuta. Jos vakuutettua hoitava lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, vakuutettu saa korvauksen ostetun lääkkeen hinnasta, vaikka se olisi viitehintaa korkeampi.

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

Lääkevalmisteen korvaamisen edellytys on, että lääkevalmisteelle on hyväksytty lääkkeiden hintalautakunnassa korvattavuus ja korvauksen perusteena oleva tukkuhinta. Korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistamassa valmisteyhteenvedossa hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Edellä sanottu koskee soveltuvin osin myös kliinisiä ravintovalmisteita sekä perusvoiteita. Korvattavia lääkkeitä ovat myös lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät itsehoitoläkkeet, joiden korvattavuus on voimassa. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta korvattavasta, vaihtokelpoisesta valmisteesta, johon hänelle määrätty lääkevalmiste on apteekissa vaihdettu.

Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Lain 6 luvun 4 §:ssä säädetään peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja 8 §:ssä erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja siitä, mitä myyntiluvan haltijan on hakemuksissaan esitettävä. Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon, tai perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden edellytyksenä on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökoekemusta ja tutkimustietoa. Korvattavuus voidaan myös rajoittaa tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa perus- ja erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lisäksi lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6a §:ssä säädetään ehdollisesta korvattavuudesta, joka on väliaikaisesti voimassa 1.1.2020–31.12.2025. Säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyvä merkittävää epävarmuutta.

LUONNOS

Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä lain 6 luvun 7 §:ssä säädetään. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Lääkkeiden hintalautakunta ja Kansaneläkelaitos vastaavat palautusmaksun toimeenpanosta.

Ehdollista korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa määräajan. Voimassaolosta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 12 §:ssä. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmistelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa. Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen, jos lääkevalmistelle haetaan ehdollisen korvattavuuden uudistamista taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta.

Sairausvakuutuslain mukaan lääkevalmistelle vahvistetaan korvattavuuden lisäksi joko kohtuullinen tukkuhinta tai enimmäistukkuhinta. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyssä (sairausvakuutuslain 6 luvun 4-17 §:t) korvattaville lääkevalmistelle vahvistetaan määräajan voimassa oleva kohtuullinen tukkuhinta. Osa viitehintajärjestelmässä olevista valmisteista (sairausvakuutuslain 6 luvun 22 a §) kuuluu kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyyn. Rinnakkaisvalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluville lääkevalmistelle vahvistetaan toistaiseksi voimassa oleva enimmäistukkuhinta viitehintajärjestelmässä.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:ssä säädetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta. Sen mukaan lääkevalmistelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa pois lukien ehdollisesti korvattavien lääkevalmisteiden hinnat; lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa; lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta; käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon lääkevalmistelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan ainoastaan perustellusta syystä ja edellyttäen, että ehdotettua tukkuhintaa voidaan edelleen pitää kohtuullisena edellä esitetyt arviointiperusteet huomioon otettaessa.

Lääkevalmistelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa yhtenä arviointiperusteena otetaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa. Tätä arviointiperustetta on laissa tarkennettu 7 §:n määräaikaisesti 1.1.2020–31.12.2025 voimassa olevalla 4 momentilla siten, että kyseisen arviointiperusteen mukaisessa arvioinnissa ei oteta huomioon sellaisten lääkevalmisteiden hintoja, joille on hyväksytty ehdollinen korvattavuus sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n perusteella.

LUONNOS

Sairausvakuutuslaissa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta uudelle rinnakkaisvalmisteelle (6 luvun 7 a §). Uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Säännös koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle rinnakkaisvalmisteelle.

Sairausvakuutuslaissa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta myös uudelle biosimilaarivalmisteelle (6 luvun 7 a §). Uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Säännös koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle biosimilaarivalmisteelle.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä säädetään tilanteista, joissa valmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta voidaan lakkauttaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy, lääkevalmisteen käyttöalue laajenee, lääkevalmisteen korvattavuuden edellytys lakkaa, lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita, lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa tai lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena. Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kelaa, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittäessään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon lain 6 luvun 5–7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 16 a §:ssä säädetään lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arvioinnista sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste. Näissä tilanteissa lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus. Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut lain 6 luvun 7 §:ssä mainitut seikat. Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kelaa, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleenarviointimenettelyä.

Viitehintajärjestelmä

Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön Suomessa huhtikuussa 2009 apteekkien lääkevaihdon tehostamiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, niiden viitehinnat ja viitehintaryhmään sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin (viitehintakausi).

LUONNOS

Viitehintaryhmät perustuvat Fimean luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista valmisteista siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, biosimilaarivalmiste, rinnakkaisuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla vahvuudeltaan ja lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia.

Viitehinta lasketaan sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:n nojalla edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Ryhmän viitehinta lasketaan lisäämällä ryhmän edullisimman valmisteen hintaan 0,50 euroa. Viitehintajärjestelmässä lääkekorvaus lasketaan enintään viitehinnasta. Mikäli viitehintajärjestelmään sisältyvästä lääkkeestä peritty hinta on alle viitehinnan tai lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkkeen vaihdon, korvaus lasketaan tosiasiallisesti perityn hinnan perusteella. Lääkkeen käyttäjä maksaa viitehinnan ylittävän osan itse, jos ostetun lääkkeen hinta ylittää viitehinnan ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon edullisempaan valmisteeseen. Tällöin viitehinnan ylittävä osa ei kerrytä vuosiomavastuuta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden. Päätös on tehtävä viimeistään seitsemän päivää ennen viitehintakauden alkua. 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 viitehinta on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 22 §:n mukaan sen lisäksi, mitä 21 §:ssä säädetään, viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle on vahvistettava korvattavuus ja enimmäistukkuhinta, jos valmiste ei päätöksentekohetkellä kuulu viitehintaryhmään. Säännöstä sovelletaan viitehintaryhmään, johon ryhmää muodostettaessa sisältyy kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Lääkevalmisteelle määritelty korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään. Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuus määritellään sen laajuiseksi kuin se on viitehintaryhmään sisällytettäessä. Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään.

3.1.2 Nykytilan arviointi

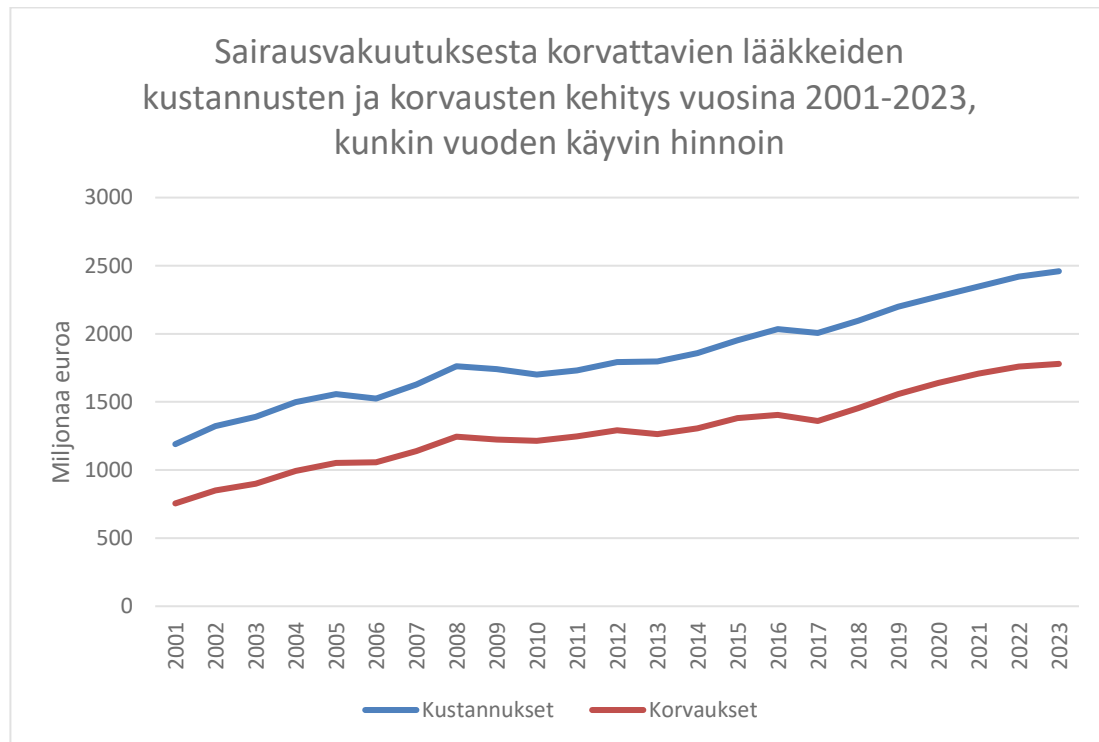
Lääkekustannusten ja -korvausten kasvu

Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kustannukset ja lääkekorvaukset ovat kasvaneet viimeisen 20 vuoden aikana. Lääkekustannukset (käsittäen sairausvakuutuksen ja potilaan oman osuuden yhteensä) olivat 1,2 miljardia euroa vuonna 2001 ja 2,5 miljardia vuonna 2023. Vuonna 2023 lääkekorvausten perusteena olevat kustannukset olivat 2,4 miljardia euroa. Vuonna 2023 Kela maksoi noin 3 miljoonalle henkilölle lääkekorvauksia yhteensä 1,8 miljardia euroa. Korvaukset kasvoivat 1,2 % eli 21 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Korvaukset kasvoivat vähemmän kuin vuosina 2022 tai 2021 johtuen paljolti vuoden 2023 alusta voimaan tulleista muutoksista apteekkien katteen määrittävässä lääketaksassa. Vuonna 2022 korvaukset kasvoivat 3 % (51 miljoonaa euroa) ja vuonna 2021 noin 4,7 % (76 miljoonaa euroa). Lääkekorvaukset ovat merkittävä osa Kelan maksamista etuuksista: Niiden osuus kaikista Kelan maksamista sairausvakuutuksen korvauksista vuonna 2022 oli 35 %.

LUONNOS

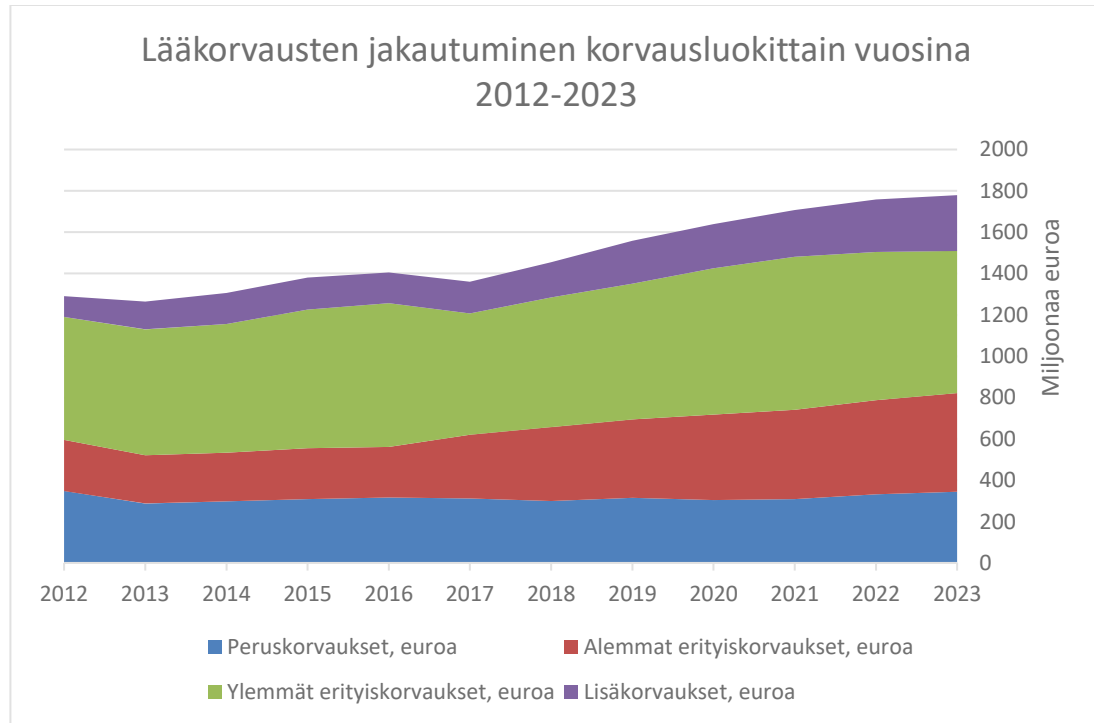
Keskeisimpiä syitä lääkekustannusten kasvulle ovat korvausjärjestelmään tulevat uudet, tyypillisesti aiempaa kalliimmat lääkkeet ja lääkkeiden käytön laajentuminen uusiin käyttötarkoituksiin. Kustannuksia kasvattavat myös väestön ikääntyminen ja lääkkeiden käytön lisääntyminen. Uudet lääkkeet ovat mahdollistaneet lääkeshoidon saamisen sellaisiin sairauksiin, joita ei aiemmin pystytty hoitamaan. Haasteena on kuitenkin se, että uusia lääkkeitä käyttöönotettaessa tutkimusnäyttö on aiempaa vähäisempää, mikä vaikeuttaa kustannusvaikuttavuuden arviointia. Lääkekustannusten kasvua on 2000-luvulla pyritty hillitsemään useaan otteeseen erilaisin lainsäädäntömuutoksien.

Kuva 1. (Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kustannusten ja korvausten kehitys vuosina 2001–2023)



LUONNOS

Kuva 2. (Lääkekorvausten jakautuminen korvausluokittain vuosina 2012-2023).



Lääkekorvausten alkuomavastuu

Sairausvakuutuksesta maksettavissa lääkekorvauksissa otettiin käyttöön 50 euron alkuomavastuu vuoden 2016 alusta. Alkuomavastuu tarkoittaa, että lääkekorvausta maksetaan vasta sen jälkeen, kun 50 euron kalenterivuosi-kohtainen alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuun täyttymiseen asti lääkekorvausjärjestelmään kuuluvat lääkemääräyksellä ostetut valmisteet jäävät kokonaan lääkkeen käyttäjän itse maksettaviksi. Alkuomavastuuta kertyy, kun henkilö ostaa lääkemääräyksellä korvausjärjestelmään kuuluvia valmisteita. Alkuomavastuuta sovelletaan kaikkiin sairausvakuutuslain nojalla lääkekorvauksiin oikeutettuihin sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta. Alkuomavastuu ei ole sidottu indeksiin eikä sen määrää ole muutettu voimaantumisen jälkeen. Jos se olisi ollut sidottuna kansaneläkeindeksiin heti vuodesta 2016 lukien, niin alkuomavastuun määrä olisi arviolta 59,40 euroa vuonna 2025.

Ehdollinen korvattavuus

Vuoden 2017 alusta voimaan tulleella lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1100/2016, HE 184/2016 vp) lääkekorvausjärjestelmään sisällytettiin uudenlainen ehdollista korvattavuutta koskeva menettely. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena oli uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto sekä uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville. Lisäksi uudella toimintamallilla toteutettiin osa pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaadituista 150 miljoonan euron säästöistä lääkekorvauksissa vuodesta 2017 lukien. Tarkoituksena oli, että toimenpiteellä toteutettaisiin 14 miljoonan euron suuruinen pysyvä säästö lääkekorvausmenoissa.

LUONNOS

Uuden toimintamallin voimassaolo säädettiin määräaikaiseksi vuoden 2017 alusta vuoden 2019 loppuun. Määräaikaisuus katsottiin tarkoituksenmukaiseksi, koska toimintamallin soveltuvuutta ja vaikutuksia lääkekorvausjärjestelmään ja mallin edellyttämää hallinnollista työtä oli vaikea arvioida. Määräajan voimassa oleva toimintamalli mahdollisti kokemusten keräämisen mallista. Järjestelmän jatkon osalta edellytettiin, että uudistuksen toteutumista seurataan ja toimintamallin soveltuvuudesta suomalaisen lääkekorvausjärjestelmään sekä säästötavoitteen toteutumisesta tehdään arvio.

Ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä muutettiin ja sääntelyn voimassaolon määräaikaa jatkettiin vuoden 2020 vuoden 2025 loppuun lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1221/2019). Hallituksen esityksen (HE 40/2019 vp) mukaan määräaikaisista sääntelyä oli tarkoituksenmukaista jatkaa, kunnes kokemuksia sopimuskokonaisuuksien hallinnoinnista ja vaikutuksista pystytään arvioimaan. Ehdollisen korvattavuuden toimintamallista ja sen soveltuvuudesta hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoa, käyttöä ja tarvittaessa käytöstä luopumista kertyy kokemusta hitaasti. Lääkeyritysten Kelalle maksamat ehdollisen korvattavuuden palautusmaksut ovat kasvaneet vuosittain. Vuonna 2023 palautusmaksuja maksettiin 76 miljoonaa euroa, kun edellisvuosina palautusmaksuja on maksettu yli 59 miljoonaa (2022), noin 38 miljoonaa (2021), 32 miljoonaa (2020) ja 13 miljoonaa (2019) euroa. Viidessä vuodessa palautusmaksujen määrä on siis yli viisinkertaistunut.

Korvattavuus- ja hintapäätösten seurannasta, sopimusehtojen täyttymisestä ja palautusmaksujen toimeenpanosta sekä ehdollisten korvattavuuksien uudelleen arvioinnista on kertynyt kokemusta, mutta sopimuksista luopumisesta sitä on toistaiseksi rajallisesti. Kokemukset toimintamallista ovat olleet pääosin positiivisia. Ehdollinen korvattavuus parantaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä korvausjärjestelmän piiriin mahdollistamalla lääkkeen kustannusvaikutavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Saatujen kokemusten perusteella ehdollinen korvattavuus soveltuu lääkekorvausjärjestelmään. Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella ja voimaantulolla vuoden 2025 alusta alkaen arvioidaan saavutettavan arviolta 20 miljoonan euron lisäsäästöt.

Ehdollisen korvattavuuden toimintamallille arvioidaan olevan tarvetta nykyisessä kansainvälisessä toimintaympäristössä. Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät erilaiset riskinjakomallit ovat laajasti käytössä eri Euroopan maissa ja uusien lääkkeiden saatavuuden kannalta olisi ongelmallista luopua suomalaisesta riskinjakomallin sovelluksesta. Osana lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamistyöryhmän (Ryhmän asettamispäätös STM078:00/2024) työtä tullaan arvioimaan ehdollisen korvattavuusmenettelyn sisällöllisiä uudistamistarpeita.

Lääkekustannuksiin vaikuttaminen, hintakilpailu ja hinnoittelusäännökset

Vaikka rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarivalmisteiden hinnoittelusäännökset, viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto ovat olleet toimivia keinoja lääkekustannusten hillitsemiseen, niissä on havaittu olevan edelleen kehittämisen varaa ja säästöpotentiaalia. Järjestelmää kehitettäessä tulee ottaa huomioon myös lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen liittyvät näkökohdat.

Yhteiskunnan lääkekustannuksiin voidaan vaikuttaa nopeasti alentamalla lääkkeiden hintoja. Se on myös hallinnollisesti kevyt vaihtoehto, sillä tukkuhintojen alentaminen voidaan toteuttaa lainsäädäntömuutoksin prosenttiperusteisesti ilman valmistekohtaista harkintaa. Näin tehtiin vuonna 2006, jolloin kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 % ja vuonna 2013, jolloin kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden mutta viitehintajärjestelmään kuulumattomien valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 %.

LUONNOS

3.2 HTA-asetus

3.2.1 Nykytila

Terveydenhuollon menetelmien arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä arvioinnin kohteena olevan menetelmän, kuten lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna.

Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (*health technology assessment*, HTA). Toiminnan pääasiallinen tarkoitus on informoida menetelmän käyttöönottoa koskevaa päätöksentekoa.

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin sisältö voidaan jakaa kliiniseen ja ei-kliiniseen arviointiin. Kliiniseen arviointiin kuuluu tyypillisesti arvioitavan menetelmän vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi suhteessa valittuun vertailumenetelmään. Ei-kliiniseen arviointiin puolestaan kuuluu menetelmän taloudellinen, oikeudellinen, organisatorinen, eettinen ja sosiaalinen arviointi.

Tällä hetkellä kukin maa tekee suurimmalta osin terveydenhuollon menetelmien arvioinnit itse, vaikka maiden välillä onkin jonkin verran vapaaehtoista yhteistyötä (mm. Suomen, Norjan, Tanskan, Islannin ja Ruotsin Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) -yhteistyö, entinen FINOSE -yhteistyö Suomen, Norjan ja Ruotsin välillä), joka koskee lähinnä sairaalalääkkeitä.

Terveydenhuollon menetelmiä arvioidaan tällä hetkellä Suomessa usean eri tahon toimesta. Keskeisimmät toimijat ovat lääkkeiden hintalautakunta, Fimea ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko). Lisäksi ainakin Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA ja sen yhteydessä toimiva arviointiyhdylläkäriverkosto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) alainen kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) sekä Kela arvioivat terveydenhuollon menetelmiä.

Tällä hetkellä kansallista yksityiskohtaisempaa lainsäädäntöä, johon HTA-asetuksen voimaantulo vaikuttaa, on ainoastaan sairausvakuutuslaissa lääkkeiden hintalautakuntaa koskien. Sairausvakuutuslain nojalla korvattavien lääkkeiden korvattavuuden hakemisesta ja sen ratkaisemisesta säädetään lain 6 luvussa.

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on päättää sairausvakuutuslain mukaiseen lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista. Päätökset perustuvat lääkkeen myyntiluvan haltijan tekemiin hakemuksiin. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tehtävänä on esittää yksilöity ja perusteltu ehdotus korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta. Sairausvakuutuslaki määrittelee myös, mitkä selvitykset hakemukseen on liitettävä. Hintalautakunta viranomaisena käsittelee asian noudattaen sairausvakuutuslain säännöksiä sekä hallintomenettelyä koskevia säännöksiä, kuten hallintolakia ja lakia viranomaisten toiminnan julkisuudesta. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksestä voi valittaa Helsingin hallinto-oikeuteen ja edelleen korkeimpaan hallinto-oikeuteen, mikäli se myöntää valitusluvan. Kela antaa lääkkeiden hintalautakunnalle pyynnöstä lausuntoja hakemuksista ja panee täytäntöön lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuuspäätökset.

3.2.2 Nykytilan arviointi

HTA-asetuksen mukaisen yhteisen kliinisen arvioinnin piiriin kuuluvat 12.1.2025 alkaen uudet syöpälääkkeet ja kehittyneet terapiat, 13.1.2028 alkaen yhteisiä arviointeja sovelletaan uusiin harvinaissairauksien lääkkeisiin ja lopulta kaikki uudet lääkkeet tulevat yhteisarvioinnin piiriin

LUONNOS

13.1.2030 lähtien. HTA-asetus koskee pääsääntöisesti vain uusia lääkevalmisteita, joille on haettu keskitetyssä myyntilupamenettelyssä edellä mainittujen päivien jälkeen myyntilupaa. HTA-asetus koskee myös osaa lääkinnällisistä laitteista. Koska HTA-asetuksen mukainen arviointimalli laajenee portaittain, eikä asetuksen täyden voimaantulon jälkeenkään kaikkia lääkkeitä ja laitteita arvioida asetuksen mukaisesti, HTA-asetuksen mukaiseen raporttiin pohjautuvan kansallisen arvioinnin rinnalla tulee edelleen säilyttää kansalliset arviointi- ja päätöksentekoprosessit ja ylläpitää kansallisesti rinnakkain kahta arviointiprosessia.

HTA-asetuksella pyritään vähentämään päällekkäistä työtä ja parantamaan arviointien laatua, kun arvioinnin ns. kliininen osa tehdään jatkossa yhdessä EU-tasolla. Kliininen yhteisarviointi sisältää arvioitavaa menetelmää koskevan kliinisen näytön tieteellisen kokoamisen ja sen vertaamisen yhteen tai useampaan jo käytössä olevaan menetelmään. Kansallisessa arviointitoiminnassa tulee asianmukaisesti ottaa huomioon yhteinen kliininen raportti ja sen perustana oleva muu materiaali. Materiaalit tulee hakea yhteiseltä verkkoalustalta.

Arvioinnin ei-kliinisen osuuden toteuttaminen on edelleen kunkin maan omalla vastuulla. Tämä osuus sisältää arvioitavan menetelmän kustannusten ja taloudellisten vaikutusten arvioinnin sekä eettisten, organisatoristen, sosiaalisten ja oikeudellisten näkökohtien huomioimisen. HTA-asetuksen johdosta kansallisissa arvioinneissa tulee aiempaa selvemmin erottaa kliininen ja muu, ei-kliininen arviointi, mikä voi vaikuttaa sekä arviointiprosesseihin, että laadittavien asiakirjojen rakenteeseen.

HTA-asetus ei vaikuta SEUT 168 artiklan mukaiseen kunkin jäsenmaan oikeuteen päättää itse terveydenhuoltoon käytettävien resurssien määrästä ja kohdentamisesta. Tämän turvaamiseksi asetus sisältää kiellon ottaa raportteihin mukaan arvoarvostelmia tai päätelmiä arvioitavan terveysteknologian koko kliinisestä lisäarvosta. Niissä voidaan kuvata ainoastaan arvioitavan menetelmän suhteellista vaikuttavuutta valittujen muuttujien perusteella sekä näytön vahvuutta ja rajoitteita. HTA-asetus ei rajoita kansallista terveydenhuollon sisältöä tai rahoitusta koskevaa päätösvaltaa, mutta asettaa joitain vaatimuksia tai rajoituksia menettelyille, joiden puitteissa kansallista päätösvaltaa käytetään. Suomessa HTA-arviointeja tekee tai hyödyntää työssään useampi taho (Hila, Palko, Fimea, FinCCHTA, Kela). HTA-asetuksen myötä kansallisessa päätöksentekovallassa säilyisi siis edelleen lääkkeiden korvattavuuskriteereistä päättäminen ja niiden mukaisen arvioinnin ja päätöksenteon toteuttaminen.

HTA-asetuksessa säädetään neljästä kokonaisuudesta; yhteisistä kliinisistä arvioinneista (7-15 art.), yhteisistä tieteellisistä kuulemisista (16-21 art.), kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisesta (22 art.) ja terveysteknologian arviointia koskevasta vapaaehtoisesta yhteistyöstä (23 art.). HTA-asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta. HTA-asetuksen toimeenpano edellyttää kansallisten arviointikäytäntöjen läpikäymistä. Asetuksella on vaikutusta ja siitä aiheutuu muutos- ja kehittämistarpeita Suomen kansallisiin arviointiprosesseihin.

HTA-asetuksen soveltamisen mahdollistamiseksi arvioidaan ensivaiheessa olevan tarpeen muuttaa vain sairausvakuutuslain lääkkeiden hintalautakuntaa koskevia pykäläiä, jotka koskevat HTA-asetuksen mukaisen prosessin ja kansallisen korvattavuuden arviointiprosessin yhteensovittamista. HTA-asetuksen soveltamista on kuitenkin tarpeen seurata. Mahdollisia muita HTA-asetuksesta johtuvia muutostarpeita on arvioitava osana laajempaa lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämistä.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n nojalla lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevien päätösten tekeminen sekä viitehintajärjestelmää koskeva päätöksenteko. Lääkkeiden hintalautakunnan on muiden kansallisten toimijoiden ohella ilmoitettu osallistuvan yleisesti

LUONNOS

HTA-asetukseen liittyviin tehtäviin, kuten esimerkiksi HTA-asetuksen 3 artiklan mukaisen koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien toimintaan sekä 23 artiklan mukaiseen jäsenvaltioiden väliseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön. Lääkkeiden hintalautakunta voi HTA-asetuksesta suoraan johtuvien tehtävien lisäksi suorittaa myös kansalliseen yhteistyöhön ja koordinaatioon liittyviä tehtäviä muiden Suomessa terveydenhuollon menetelmiä arvioivien tahojen kanssa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:ään on perusteltua lisätä maininta hintalautakunnan HTA-asetuksesta johtuvista tehtävistä. Asetuksesta johtuvat hintalautakunnan tulevat tehtävät ajoittuvat korvattavuushakemusta edeltävään aikaan, eikä kaikista arvioitavista lääkkeistä välttämättä tehdä hakemusta hintalautakuntaan. Lisäksi hintalautakunnan toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan hakemusten ja ilmoitusten käsittelymaksuilla.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävän perus- tai erityiskorvattavuutta sekä kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen sisällöstä. Hakijan tehtävänä on esittää yksilöity ja perusteltu ehdotus sekä liittää hakemukseen pykälissä mainitut selvitykset ja tiedot. HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdan mukaan terveysteknologian kehittäjä ei pääsääntöisesti saa toimittaa kansallisella tasolla mitään sellaisia tietoja, dataa, analyyskejä tai muuta näyttöä, jotka on jo toimitettu unionin tasolla osana HTA-asetuksen mukaista yhteistä kliinistä arviointia. Vastaavasti HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan d alakohdassa kielletään jäsenmaata vaatimasta näitä tietoja. Sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8 §:ää on tältä osin tarpeen yhdenmukaistaa HTA-asetuksen kieltojen mukaiseksi siten, että sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8 §:ien mukaisia selvityksiä olisi toimitettava vain ellei HTA-asetuksesta muuta johdu.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta. Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkkeen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää niiden lakkauttamisesta pykälässä mainittujen edellytysten täytyessä. HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on otettava jäsenvaltion tasolla tehtävissä terveysteknologian arvioinneissaan asianmukaisesti huomioon julkaistut yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit ja kaikki muut 30 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla saatavilla olevat tiedot, jotka koskevat kyseistä yhteistä kliinistä arviointia, mukaan lukien 10 artiklan 6 kohdan mukainen ilmoitus keskeytyksestä. HTA-asetuksen 14 artiklassa säädetään yhteisten kliinisten arviointien päivittämisestä esimerkiksi lisänäytön vuoksi. Jotta mahdollistetaan yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten huomioon ottaminen kansallisessa päätöksenteossa, on sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä mahdollistettava lakkautustoimet myös silloin, kun lakkautus perustuisi HTA-asetuksen mukaisessa arvioinnissa tai sen päivityksessä saatuihin uusiin tietoihin.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 25 §:ssä säädetään lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemien korvattavuushakemusten käsittelyajoista. Määräajat perustuvat neuvoston direktiiviin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY, ns. transparenssidirektiivi). Määräaikojen laskennassa tulisi jatkossa ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa mainittujen raporttien ja tietojen saatavuus. Ehdotuksen mukaan hakemuksen käsitteilyaika ei kuluisi ennen kuin kyseiset raportit ja tiedot ovat lääkkeiden hintalautakunnan saatavilla. Lisäys on tarpeen, koska HTA-asetusta säädettyä ei ole yhteen sovitettu asetukseen ja transparenssidirektiiviin perustuvien määräaikojen kulumista. Lisäksi olisi säädettävä lopullisen päätöksen toimittamisen määräajasta tällaisessa tilanteessa.

HTA-asetuksen 3 artiklan nojalla perustettiin terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden nimittämistä jäsenistä muodostuva koordinoitiryhmä, jonka tehtävistä säädetään asetuksen 3 artiklan 7 kohdassa. Koordinoitiryhmän HTA-asetuksen mukaisena tehtävänä on muun muassa vahvistaa työjärjestyksensä, vuotuinen työohjelmansa ja vuosikertomuksensa,

LUONNOS

hyväksyä menettelyohjeet ja -vaiheet sekä aikataulut, koordinoita alaryhmiensä työtä ja hyväksyä sekä varmistaa sidosryhmien asianmukainen osallistuminen. Koordinointiryhmä voi koontua eri kokoonpanoissa. Toiminnan käynnistämisympäristössä kokoonpanoja on kaksi: lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet. Koordinointiryhmä on perustanut alaryhmiä yhteisiä klinisiä arviointoja, yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamista ja menettely- ja menetelmäohjeiden laatimista varten. Suomen koordinointiryhmässä ja alaryhmissä ovat edustaneet STM, Fimea ja FinCCHTA.

HTA-asetuksen 3 artiklan 4 kohdan mukaan koordinointiryhmä tekee päätöksensä pääasiassa yksimielisesti. Jos yksimielisyyteen ei päästä, edellytetään jäsenvaltioiden yksinkertaista enemmistöä edustavien jäsenten kannatusta. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni. Työohjelman, vuosikertomuksen ja strategisen ohjauksen hyväksyminen edellyttää kuitenkin kaksinkertaista enemmistöä (vähintään 55 prosenttia maista, jotka edustavat vähintään 65 prosenttia väestöstä). Siinä tapauksessa, ettei arviointiraporttien luonnoksista saavuteta yksimielisyyttä, koordinointiryhmä sisällyttää asetuksen 12 artiklan 2 kohdan nojalla niihin erilaiset tieteelliset lausunnot perusteluineen ja vahvistaa raportit. Sen jälkeen raportti lähetetään 3 kohdan nojalla komissiolle sen tarkastamiseksi, että menettelysääntöjä ja vaatimuksia on noudatettu. Komissio joko julkaisee raportin tai palauttaa sen koordinointiryhmälle.

HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan jäsenvaltion on jaettava koordinointiryhmälle välittömästi verkkoalustan kautta kaikki tiedot, data, analyysit ja muu näyttö, jotka ne saavat jäsenvaltion tasolla terveysteknologian kehittäjältä ja jotka kuuluvat osana 10 artiklan 1 kohdan nojalla tehtyyn toimituspyyntöön. Lisäksi jäsenvaltioiden 13 artiklan 2 kohdan nojalla annettava koordinointiryhmälle tiedot sellaista terveysteknologiaa koskevasta kansallisesta terveysteknologian arvioinnista, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, 30 päivän kuluessa päivästä, jona arviointi saatettiin päätökseen. Jäsenvaltioiden on erityisesti annettava tietoja siitä, miten yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit on otettu huomioon kansallista terveysteknologian arviointia suoritettaessa. Asetuksen mukaisten tietojenannon mahdollistamiseksi on tarpeen säätää siitä, että lääkkeiden hintalautakunta voisi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklan tarkoittamalle koordinointiryhmälle HTA-asetuksen edellyttämät tiedot. HTA-asetuksen 5 artiklan 6 kohdan mukaan koordinointiryhmään ja sen alaryhmiin nimettyihin edustajiin sekä alaryhmien työhön osallistuviin potilaisiin, klinisiin asiantuntijoihin ja muihin asiaankuuluviin asiantuntijoihin sovelletaan salassapitovelvollisuutta, myös heidän tehtäviensä päättymisen jälkeen.

3.3 Edullisimpien lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen apteekkeista

3.3.1 Nykytila

Apteekin varasto ja lääkevalikoima

Lääkelaissa (395/1987) asetetaan edellytyksiä apteekin, sivuapteekin, verkkoapteekin ja apteekkien palvelupisteen varastolle ja lääkevalikoimalle. Lääkelain 55 §:n 1 momentin mukaan apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

LUONNOS

Läkelain 55 §:n 1 momentin mukainen apteekin varastointivelvoite on sekä määrällinen että laadullinen. Pykälä säädettiin korvaamaan aiemmin voimassa ollutta nykyistä huomattavasti tarkempaa apteekkien sijaintialuesääntelyä (HE 118/1996 vp). Pykälää täsmennettiin covid 19 -pandemian jälkeen hallituksen esityksellä HE 80/2020 vp, jolla pyrittiin parantamaan lääkkeiden saatavuutta Suomessa. Pykälän esitöiden mukaan: ”*Apteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella viitataan kunkin apteekin oman asiakaskunnan tarpeeseen, joka voi vaihdella lääkevalikoiman ja varastoitavien lääkkeiden välillä apteekteittain.*” (HE 80/2020 vp).

Läkelain 55 §:ssä ei ole apteekille asetettu nimenomaista edullisimpien lääkevalmisteiden varastointivelvoitetta, vaikka tavanomaisen asiakaskunnan tarpeen voidaan tulkita kattavan myös edullisimpien lääkkeiden varastoinnin. Pykälän perusteluissa (HE 80/2020 vp) on todettu, että: ”*Apteekin tulee huolehtia, samoin kuin aiemmin, myös tavanomaisen asiakaskuntansa edullisimpien lääkkeiden tarjonnasta. Apteekin tulee täyttää voimassa olevan lain mukainen velvollisuutensa turvata asiakkaan oikeus saada halutessaan toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.*”

Sivuapteekkien osalta läkelain 55 §:n lisäksi läkelain 52 c §:ssä on säädetty, että sivuapteekin lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita. Apteekin palvelupisteestä voidaan kuitenkin luovuttaa apteekista läkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä. Ainoastaan apteekin verkkopalvelun osalta läkelain 52 b §:n mukaan verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita.

Fimea valvoo apteekkien varastointivelvoitteen täyttymistä. Edullisimpien lääkevalmisteiden sisällymistä varastoon on tarkastettu pistokoeluoentoisesti. Lääkevarasto on valvonnassa todettu riittämättömäksi vain hyvin harvoissa tapauksissa.

Apteekit hankkivat lääkkeet lääketukkukaupoilta. Lääketehtaan omia lääkevalmisteita voidaan myydä apteekille myös suoraan lääketehasta (läkelain 31 ja 34 §). Avohuollon apteekit voivat tehdä lääketilauksia päivittäin. Tilatut lääkkeet toimitetaan yleensä seuraavana päivänä. Apteekkien tilauksissa ja toimitusajoissa voi olla kuitenkin apteekkikohtaista vaihtelua esimerkiksi harvaan asutuilla alueilla.

Avohuollon apteekit hankkivat lääkkeet läkelain mukaisella tukkuhinnalla. Läkelain 37 a §:n 1 momentin nojalla lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Apteekit myyvät lääkkeet asiakkailla valtioneuvoston lääketaksa-asetukseen (713/2013) perustuvalla hinnalla, jossa apteekin kate määräytyy lääkevalmisteen tukkuhinnan perusteella lasketun apteekin katteen ja toimituseräkohtaisen toimitusmaksun perusteella.

Apteekkien lääke- ja hintaneuvonta

Läkelain 57 §:ssä säädetään apteekkien lääke- ja hintaneuvonnasta. Osana lääkeneuvontaa lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Läkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan

LUONNOS

tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa ostajalla tulee olla mahdollisuus saada tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Fimea edellyttää lääkkeen toimittaminen -määräyksessään (2/2016), että apteekki ohjeistaa henkilöstöään hintaneuvonnan toteuttamisesta lääkelain 57 §:n mukaisesti toimintaohjeella. Valvonnassa Fimea kiinnittää huomiota apteekin toimintaohjeeseen ja käytännön toimintatapaan apteekeissa.

Lääke- ja hintaneuvonta on osa lääkkeen toimitusta asiakkaalle avohuollon apteekista. Lisäksi lääkkeen toimituksen yhteydessä muun muassa varmistetaan asiakkaan oikeudesta saada lääkettä, lääkemääräyksen oikeellisuudesta, voimassaoloajasta, suorakorvauksesta ja tarkistetaan annostus, lääkemäärä ja lääkepakkauksen aitous ja eheys. Ohjausta ja neuvontaa tulee antaa asiakkaan asioidessa apteekissa, apteekin verkko- tai etäasiointipalvelussa ja toimitettaessa lääkkeitä kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaille. Neuvonta tulee toteuttaa sekä toimitettaessa resepti- että itsehoitolääkkeitä. Lääkeneuvonnassa huomioidaan asiakkaan käyttämä kokonaislääkitys sekä lääkehoidon riskitekijät käytävissä olevien tietojen mukaisesti.

Fimea valvoo apteekkien lääkeneuvonnan toteutumista apteekkitarkastusten yhteydessä sekä suullisilla ja kirjallisilla selvityspyynnöillä. Hintaneuvonnan tarkoituksena on pyrkiä lisäämään asiakkaiden hintatietoisuutta sekä edistää halvempien lääkevalmisteiden käyttöä. Hintaneuvonnan toteutumisessa arvioidaan olevan edelleen kehitettävää. Lääkeneuvonnan kustannusvaikutavuutta ei ole toistaiseksi tutkittu (Apteekkijärjestelmän kehittäminen Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi, Lääkeasioiden tietokartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen apteekkijaos, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6, jäljempänä *STM 2023:6*, s. 104, 111-113).

Apteekkien lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä

Apteekkien lääkevarastoon ja hintaneuvontaan vaikuttavat myös apteekkien lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän säännökset. Lääkelain 57 b §:n nojalla apteekilla on velvoite vaihtaa asiakkaalle määrätty lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettujen keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa (ns. hintaputki). 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 tehdä, jos lääkkeen määrääjä tai lääkkeen käyttäjä on kieltänyt vaihdon. Lisäksi lääkelain 57 b §:ssä edellytetään, että lääkkeen ostajalla on aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Lääkevaihdon piiriin kuuluu sekä korvattavia että ei-korvattavia lääkevalmisteita. Jos keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet eivät ole korvattavia tai samassa keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmässä ei ole riittävän monta korvattavaa lääkevalmistetta viitehintaryhmän muodostamiseksi, on näiden valmisteen apteekkivaihdossa noudatettava lääkelain 57 b §:n mukaista lääkevaihtomenettelyä ja sen mukaan määräytyvää 0,50 euron hintaputkea.

LUONNOS

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkais- tuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaihtovalmiste tai biosimilaarivalmiste, lääkevalmisteiden katso- taan muodostavan viitehintaryhmän sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n nojalla. Viitehintaryh- mään kuuluviin valmisteisiin sovelletaan lääkelain apteekkien lääkevaihdon lisäksi sairausva- kuutuslain 6 luvun säännöksiä viitehintajärjestelmästä. Viitehintaa määrättyä siten, että edulli- simman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa (ns. viitehin- taputki).

3.3.2 Nykytilan arviointi

Reseptilääkkeiden toimitus asiakkaalle perustuu lähtökohtaisesti lääkkeen määrääjän antamaan lääkemääräykseen. Monet tekijät vaikuttavat kuitenkin siihen, minkä lääkkeen avohuollon ap- teekki lopulta toimittaa asiakkaalle. Lääkkeen saattaminen Suomen markkinoille ja korvausjär- jestelmään on myyntiluvan haltijan päätettävissä. Lääkkeen elinkaaresta riippuen määrättyllä lääkkeellä ei välttämättä ole vielä markkinoilla kilpailijoita tai sitten kilpailu on käynnistynyt ja markkinoilla on myös vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Asiakasrajapinnassa lääkkeen toimituk- seen vaikuttavat apteekin varastotilanne ja lääkevalikoima, mahdolliset vaihtokiellot, asiak- kaalle annettu hintaneuvonta ja asiakkaan muut henkilökohtaiset olosuhteet tai ominaisuudet, jotka vaikuttavat lääkkeen valintaan. Näillä kaikilla tekijöillä on vaikutusta lääkkeiden hintakil- pailuun. Asiakkaalle apteekissa annettu hintaneuvonta, apteekin lääkevarasto ja apteekkien lää- kevaihto ovat keskinäisessä riippuvuus- ja vaikutussuhteessa toisiinsa.

Apteekkien hintaneuvonnan toteutuminen

Läkelain 57 §:n nojalla lääkkeen ostajalle tulee osana lääkeneuvontaa antaa tietoa lääkeval- misteiden hinnoista. Lisäksi lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Apteekkien hintaneuvonta ei käytännössä toteudu halutulla tavalla. Vuonna 2018 toteutetun ky- selytutkimuksen mukaan noin kolmannes proviisoreista tai farmaseuteista ei ostotilanteessa in- formoinut asiakasta oma-aloitteisesti tosiasiallisesti halvimmasta lääkkeestä. Tulos on lähes yh- tenevä vuonna 2021 VN-TEAS-tutkimuksen osana toteutetun väestökyselyn kanssa. Vastan- neista 72 % oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä, että apteekissa kerrotaan halvimmasta saa- tavilla olevasta valmisteesta, ja että apteekissa saa riittävästi tietoa lääkkeiden hinnoista yleensä (mukaan lukien itsehoitolääkkeet). Asiakkaat ovat kuitenkin olleet tyytyväisiä hintaneuvonnan toteutumiseen (Saastamoinen et al.: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odo- tukset apteekkitoiminnalle, VN-TEAS tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32 (jäljempänä *VN TEAS 2021*), s. 15, 75, 78, 91 ja 111 ja viitatus tutkimukset Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, ym. Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, edullisemmista lääkevalmis- teista ja hintaneuvonnasta. *Dosis* 2019;35(4):306–20 ja Rainio R, Ahonen R, Timonen J. The content of patient counseling about interchangeable medicines and generic substitution in Finn- ish community pharmacies - a survey of dispensers. *BMC Health Serv Res* 2019;19(1):1–10).

Fimean vuoden 2023 Lääkebarometrin mukaan apteekissa farmaseuttisen henkilöstön antama ohjaus ja neuvonta ovat asiakkaiden kokemuksen mukaan hyödyllisiä. Apteekissa asioineista asiakkaista 53 % (n=1890) koki saaneensa hyödyllisiä neuvoja reseptilääkkeistä edellisellä käynnillään. Apteekissa asioineista vain 2 % kertoi jääneensä ilman neuvontaa, vaikka olisi sitä tarvinnut. Apteekeissa käyneistä 17 % ei ollut saanut neuvontaa, mutta ei kokenut myöskään tarvinneensa sitä. Asiakkaista 21 % olisi kuitenkin kaivannut lisätietoa lääkkeiden hintoihin liit- tyen ja 18 % lääkevaihtoon liittyen (Lääkebarometri 2023 Lääkkeen käyttäjien edellytykset lää- kehoidon toteuttamiseen arjessa, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 4/2024, s. 19 ja 22).

LUONNOS

Fimean vuoden 2023 haamuasiakastutkimuksen mukaan lääkelain edellytys hintaneuvonnasta toteutuu puutteellisesti. Tutkimuksessa hintaneuvonnan puuttumiseen saattoi kuitenkin vaikuttaa hintojen näkyminen itsehoitolääkkeiden palveluvalinnassa ja se, ettei lasten kipu- ja kuume-lääkkeistä ole saatavilla edullisempia vaihtoehtoja (Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa Haamuasiakastutkimus 2023, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 8/2024, s. 25).

Tulos on kuitenkin samansuuntainen Fimean keväällä 2021 toteuttaman haamuasiakastutkimuksen kanssa, jonka mukaan hintaneuvonta toteutuu lääkelain tarkoittamalla tavalla itsehoitolääkkeiden ollessa kyseessä vain melko harvoin. Oireeseen lääkettä hakevan asiakkaan tapauksessa edullisimmista valmisteista mainittiin 34 %:lle asiakkaista ja kauppanimellä lääkettä hakevan asiakkaan tapauksessa samaa lääkeainetta, mutta edullisempaa valmistetta suositeltiin 28 %:lle asiakkaista. Vuoden 2021 tutkimuksen tulos vastasi myös Fimean vuoden 2018 haamuasiakastutkimuksen tulosta (Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa. Haamuasiakastutkimus 2021, Fimea kehittää, arvioi ja informoi-julkaisusarja 13/2021 ja VN-TEAS 2021).

Apteekkien lääkevaihdon on arvioitu olevan riippuvaista siitä, kerrotaanko asiakkaalle edullisimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta. Asiakas ei reseptilääkkeen toimitustilanteessa näe hintoja tai vaihtokelpoisia lääkkeitä. Väestön kyselytutkimukseen vastanneista 71 % oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, että apteekissa yleensä ehdotetaan lääkkeen vaihtamista halvempaan (VN-TEAS 2021 s. 91).

Apteekilla ei ole kannustetta pitää varastossa edullisimpia lääkkeitä

Edullisimpien lääkkeiden pitämistä apteekin valikoimassa ei edellytetä lääkelaisissa, apteekin verkkopalvelua lukuun ottamatta. Käytännössä kun kyse on vaihtokelpoisista lääkkeistä, apteekkien lääkevaihtoa koskevasta sääntelystä seuraa, että on riittävää, että apteekki pitää varastossaan viitehintaisia ja vaihtokelpoisia lääkevalmisteita, joiden hinta asettuu hintaputkeen tai viitehintaputkeen. Lääkevaihtoa koskeva lääkelain 57 b § antaa apteekille harkintavaltaa sen osalta, mihin vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen apteekki tekee vaihdon, kunhan hinta asettuu hintaputkeen. Lisäksi apteekilla tulee olla valmius tilata ostajalle toimitushetkellä halvin lääkevalmiste, jollei sellaista ole apteekin varastossa.

Nykyjärjestelmässä apteekkien veloittama lääkkeiden vähittäishinta on lääketaksassa sidottu tukkuhintaan, jolla apteekit ostavat lääkkeet. Lääketaksan rakenteesta johtuen apteekin lääkkeen myynnistä saama euromääräinen kate kasvaa lääkkeen tukkuhinnan kasvaessa. Lääkkeiden hinnoittelujärjestelmästä johtuen apteekeilla ei ole kannustetta toimittaa asiakkaalle edullisinta lääkevalmistetta. Liiketaloudellisesti järjestelmä kannustaa apteekkeja pitämään varastossaan esimerkiksi sellaisia lääkevaihdon piirissä olevia lääkkeitä, joiden hinta sijoittuisi hintaputken yläosaan. Apteekin kannustimien arvioidaankin olevan ristiriidassa asiakkaan ja yhteiskunnan kannustimien kanssa, sillä asiakkaat ja yhteiskunta hyötyisivät kaikkein edullisimpien lääkkeiden myynnistä (VN-TEAS 2021 s. 59-62, KKV 5/2020 s. 25-25 ja 51 ja Liite D, STM 2023:6, s. 94 ja 109 sekä Reinikainen et al. Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 1/2021, jäljempänä *Fimea 1/2021* s. 24-25).

Edullisimpien lääkkeiden myymistä apteekista voi hankaloittaa myös se, että lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein. Edullisin lääkevalmiste voi vaihdella monta kertaa kolmen kuukauden viitehintakauden aikana. Tutkimuksissa on havaittu, että lääkkeiden hintamuutokset viitehintakauden vaihtuessa tuovat apteekille haasteita pitää varastossaan edullisinta lääkevalmistetta, jolloin asiakkaan vaihto edullisimpaan vaihtoehtoon ei ole välttämättä mahdollista (STM 2023:6 s. 28-29, 101 ja 109).

LUONNOS

Apteekin varaston vaikutus hintaneuvontaan ja lääkevaihtoon

Apteekkien lääkevarastojen arvioidaan osaltaan vaikuttavan hintaneuvontaan, jos varastoista ei löydy tosiasiallisesti edullisimpia lääkevalmisteita (STM 2023:6, s. 28-29). Apteekkien varastotilanne on tutkimusten mukaan yleisin peruste (65 %), jonka nojalla farmaseutit valitsevat viitehintaryhmän sisältä toimitettavan lääkevalmisteen. Muita perusteita ovat asiakkaan aiempi valmisteen käyttö (40 %) ja tuotteen hinta (31 %). Lähtökohtaisesti apteekin varastossa on kuitenkin hyvin saatavilla ja viitehintaputkessa olevia valmisteita (Anttinen et al. Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, KKV:n selvityksiä 5/2020, jäljempänä *KKV 5/2020* s. 61 ja siellä viitattu Väyrynen, 2019).

Lääkkeen määrääjällä on ollut vuoden 2023 alusta alkaen sähköisestä lääkkeen määräämisestä annetun lain (61/2007) 5 a §:n mukainen pääsääntöinen velvollisuus valita asiakkaalle edullisin biologinen lääkevalmiste. Kelan biologisten lääkkeiden määräämisen valvonnan yhteydessä tehtyjen havaintojen mukaan joidenkin apteekkien nykyinen varastointikäytäntö ei kuitenkaan tue lääkkeen käyttäjän mahdollisuutta saada ensimmäisellä asiointikerralla edullisinta lääkevalmistetta.

Apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitteiden tehostaminen

Edellä kuvatut tekijät vaikuttavat osaltaan siihen, että vaihtokelpoisten lääkkeiden hintakilpailu ei toteudu optimaalisella tavalla. Jos apteekkien hintaneuvonta, apteekin varastointi ja lääkevaihto eivät johda siihen, että asiakkaalle toimitetaan apteekista edullisimpia vaihtokelpoisia lääkkeitä, myynti ei kannusta lääkeyrityksiä kilpailemaan lääkkeiden tukkuhinnoilla. Tämä voi osaltaan nostaa lääkkeiden hintatasoa ja yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksia.

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintakilpailua voidaan pyrkiä tehostamaan muuttamalla apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitteita siten, että ne aiempaa useammin johtaisivat siihen, että apteekki toimittaa asiakkaalle edullisinta tai edullisimpien lääkevalmisteiden joukkoon kuuluvaa lääkevalmistetta. Apteekkien asiakasrajapintaan vaikuttavilla, aiempaa tiukemmilla velvoitteilla voisi mahdollisesti olla myös dynaamisia vaikutuksia yritysten väliseen tukkuhintakilpailuun.

Lääkkeiden hintaneuvontaa koskien lääkelaissa on kaikkia lääkkeiden toimituksia koskeva säännös siitä, että lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lisäksi silloin kun kyse on reseptilääkkeistä, hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Hintaneuvontasäännöksiä olisi perusteltua tarkentaa, jotta asiakas aiempaa useammin tulisi tietoiseksi edullisimmista vaihtoehtoista. Reseptilääkkeiden hintaneuvontaa voitaisiin tehostaa edellyttämällä, että apteekki tarjoaa asiakkaalle toimitettavaksi halvimpa vaihtoehtoa. Tarjoamisvelvoitteen avulla tuotaisiin keskusteluun myös aktiivisemmin se, tulisiko asiakkaan esimerkiksi vaihtaa pitkään käyttämänsä kalliimpi valmiste halvimpaan saatavilla olevaan. Lisäksi kaikkien lääkkeiden hintaneuvontaa tulisi täsmentää siten, että apteekin olisi annettava asiakkaalle tietoja edullisimpien lääkkeiden hinnoista.

Lääkelaissa ei ole säädöksiä apteekkien varastossa olevien lääkkeiden hintatasosta. Apteekin verkkopalvelun valikoimaan on kuitenkin edellytetty kuuluvan myös edullisimpia lääkevalmisteita ja käytännössä apteekkien lääkevaihtovelvoite asettaa edellytyksiä myös lääkevarastossa oleville lääkkeille. Apteekkien varastointivelvoitteen tulisi olla vastaavanlainen, jotta se tukisi edellä kuvattua hintaneuvonnan tarkentamista ja edullisempien lääkkeiden tarjoamista.

LUONNOS

Ehdotettu muutos ei merkittävästi vaikuttaisi apteekkien kannattavuuteen. Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekin tulisi edelleen pitää varastossaan keskenään kilpailevia lääkevalmisteita, jotta varmistetaan siitä, että mikäli yhtä lääkevalmistetta ei olisi saatavilla, vaihto voidaan tehdä korvaavaan lääkevalmisteeseen ja siten varmistaa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuus. Varastointivelvoitteen muuttaminen ei näin ollen voisi merkitä sitä, että apteekkien varastossa olisi vain halvinta lääkevalmistetta. Lääkeneuvonnan ja lääkitysturvallisuuden huomiointi merkitsisi sitä, että toimitettavan lääkkeen valinnan tulisi perustua, kuten tähänkin asti, asiakkaalle hoidollisesti sopivaan ja potilasturvalliseen vaihtoehtoon, jossa on huomioitu esimerkiksi lääkkeen määrääjän asettamat vaihtokiellot.

Edullisimman lääkkeen tarjoamisen ja hintaneuvonnan suhde EU-oikeuteen

Apteekkien hintaneuvontaa koskevia lakimuutoksia on perusteltua tarkastella myös suhteessa EU:n lääkedirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä, jäljempänä ”lääkedirektiivi”) lääkemainontaa koskevaan sääntelyyn. Lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu lääkedirektiivillä. Tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa poikkeavia säännöksiä, on lueteltu direktiivissä (C-374/05 k. 39). Lääkedirektiiviin ei sisälly nyt ehdotetun sääntelyn kaltaisia säännöksiä, eikä niitä ole tunnustettu kansallisessa liikkumavarassa. Ratkaisevaa on tällöin sen arviointi, voisiko lääkedirektiivissä määritelty lääkemainonta kattaa ehdotetun tarjoamisvelvoitteen ja hintaneuvonnan.

Euroopan unionin tuomioistuin on vahvistanut, että lääkedirektiivin 86 artiklaa sovelletaan aina ratkaistaessa, onko toiminnalla lääkemainonnan ominaispiirteet (Asia C-249/09 k. 24-27). Artiklan 1 kohdan mukaan lääkemainonnalla tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta. Artiklan 2 kohdan mukaan osasto ei koske todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi [- -] hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja.

Yleisen mainonnan käsite on erittäin laaja (C-316/09 k. 29). Se kattaa myös määrittelemättömien lääkkeiden mainonnan ja riippumattoman kolmannen osapuolen toiminnan. Ratkaisevaa on se, onko toiminnalla myyninedistämistarkoitus, jolloin se katsotaan lääkemainonnaksi, vai onko se annettu puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa (esim. lääkkeiden hintoja koskevat objektiiviset tiedot), jolloin se ei olisi mainontaa. Reseptilääkkeiden osalta merkitystä on annettu sille, että lääkkeen valinta perustuu lääkkeen määrääjän antamaan lääkemääräykseen, ei potilaan itsensä valintaan. Jos lääke vaihdetaan kuitenkin potilaan pyynnöstä, tämä voi johtaa myynnin kasvuun. Tämän ei kuitenkaan katsottu yksin riittävän perusteeksi sille, että valmistajan katsottaisiin toimineen mainostarkoituksessa (Asiat C-530/20, C-316/09 ja C-421/07).

Asiassa C-62/09 arvioitiin terveysviranomaisten käyttöön ottamien taloudellisten kannusteiden suhdetta lääkedirektiivin 94 artiklan mukaiseen lääkäreiden taloudellisten kannustimien kieltoon. Direktiivin ei katsottu olevan esteenä kansallisten kansanterveydestä vastaavien viranomaisten luomalle kannustinjärjestelmälle, koska jäsenvaltioiden terveyspolitiikalla ei pyritä yleensä kaupalliseen tavoitteeseen, viranomaiset eivät tavoittele voittoa ja niiden tehtävä on määritellä kansanterveyspolitiikan toimintojen prioriteetit erityisesti siltä osin kuin kyse on niiden tähän politiikkaan liittyvien menojen järjeistämisestä, joista ne nimenomaan ovat vastuussa. Lisäksi SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla pyritään säätelemään farmaseuttisten tuotteiden kulutusta, sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saattamiseksi (Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07).

LUONNOS

Tässä asiassa on asian C-62/09 kanssa analogisesti kyse jäsenvaltion terveystalouden ja lääkekorvausmenojen alentamiseen perustuvasta lakiehdotuksesta, jolla ei ole myynninedistämistarkoitusta. Kyse on tarjoamisvelvoitteen osalta reseptilääkkeistä, joiden valinta perustuu lääkemääräykseen tai voimassa olevaan lääkevaihtoa koskevaan lainsäädäntöön. Edullisimpien lääkkeiden hintatiedot määräytyvät objektiivisesti sen mukaan, osallistuvatko lääkeyritykset hintakilpailuun. Näin ollen, vaikka lääkemainonnan käsite on laaja ja se voisi kattaa myös riippumattoman kolmannen osapuolen, kuten apteekin, ehdotetulla sääntelyllä ei ole myynninedistämistarkoitusta, joten sitä ei voida lukea lääkedirektiivin mukaisen lääkemainonnan alaan.

3.4 Apteekien oikeus poiketa lääkemääräyksestä

3.4.1 Nykytila

Terveystalouden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Sosiaali- ja terveystalouden ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mm. laillistetun lääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

Sosiaali- ja terveystalouden ministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksukset. Lääkemääräys tulee ensisijaisesti määrätä määrittelemällä hoidossa tarvittavan lääkkeen määrä, joka merkitään pakkauksina tai lääkkeen kokonaismääränä. Lääkemääräys voidaan määrätä myös lääkehoidon kestoajalle. Lääkevalmisteen on määrättävä kaupan olevia pakkauksia vastaavina määrinä. Jos on olemassa erityisiä hoidollisia perusteita, voidaan lääkettä määrätä myös vakiopakkausesta poikkeava määrä. Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Lääkkeen osoittaututtua sopivaksi, tulee lääke määrätä taloudellisessa pakkauksessa.

Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta ja lääkkeen toimittamisesta apteekista säädetään laissa sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Virheellisen lääkemääräyksen korjaamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan, jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanut henkilö hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräyksen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määräjän suullinen suostumus.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 luvussa säädetään sähköisen lääkemääräyksen toimittamisesta ja apteekien ja lääkkeen määräjän tiedonsaantioikeudesta.

LUONNOS

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n mukaan, kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, on lääkkeen ostajan osoitettava luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Lisäksi lääkkeen ostajalle saadaan antaa kooste, jossa saa potilaan suostumuksella olla tiedot potilaan valtakunnallisesta lääkityslistasta tai vastaavat tiedot lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, saadaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä kooste antaa kuitenkin vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen valtuutuksen. Valtuutuksesta säädetään varallisuusosoikeudellisista oikeustoimista annetussa laissa (228/1929). Valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016) tarkoitetussa asiointivaltuutuspalvelussa. Lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään reseptikeskuksesta olevaan lääkemääräykseen. Lääkkeen toimittanut apteekki voi korjata virheellisen toimitustiedon. Toimitustiedot ja niiden korjaukset on allekirjoitettava kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Lisäksi pykälässä säädetään kirjallisen ja puhelinlääkemääräyksen tallentamisesta reseptikeskukseen.

Tiedonsaantioikeuksista säädetään 11 ja 12 §:ssä. Lääkkeen ostajan pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta tiedot valtakunnallisesta lääkityslistasta tai potilaan käyttöön määräytyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä. Apteekilla on oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi tiedot lääkemääräyksestä, vaikka potilas on tehnyt 13 §:n 1 tai 3 momentissa tarkoitetun kiellon, jos lääkkeen ostaja esittää määräyksestä annetun potilasohjeen tai tulostetun yhteenvedon. Apteekilla on oikeus saada tietoja valtakunnallisesta lääkityslistasta tai reseptikeskukseen tallennetuista potilaan käyttöön määräytyistä lääkkeistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

Lain 12 §:n mukaan Lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sekä hakutoiminnosta, jolla lääkkeen määrääjä voi saada tiedon apteekin tallentamista lääkemääräyksistä.

Apteekkien tulee toimittaa lääkkeen käyttäjälle lääkkeen määrääjän määräämää lääkevalmistetta tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukaan apteekki voi toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta vaihtaa määrätyn lääkevalmisteen ainoastaan sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Apteekkien lääkevaihto perustuu lääkelain 57 c §:ssä säädettyihin vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden kriteereihin. Erikseen on säädetty astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden ja biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuuskriteereistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii luettelon keskenään vaihtokelpoisista valmisteista ja julkaisee sen viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Fimean Lääkkeiden toimittaminen –määräyksen 2/2016 mukaan apteekissa tulee olla toimintaohje hintaneuvonnasta ja lääkevaihdoista. Määräyksen mukaan vähäiset poikkeukset pakkauskoosta ovat lisäksi sallittuja lääkevaihdoissa (määräyksen k. 4.6 ja 4.8).

LUONNOS

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ja lääkemääräyksissä olevat epäselvyydet ja puutteellisuudet aiheuttavat käytännössä ongelmia apteekissa lääkemääräykseen perustuvaa lääkettä toimittaessa. Jos määrättyä lääkettä koskee saatavuushäiriö, apteekilla on oikeus tehdä lääkevaihto vain lääkelain 57 b ja 57 c §:ien nojalla vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen. Muun lääkevalmisteen toimittaminen tai lääkemääräyksessä olevan epäselvyyden tai puutteen korjaaminen edellyttää, että apteekki ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen muuttamiseksi tai korjaamiseksi (STM 2023:6 s. 104-110).

Lääkkeen määrääjää ei kuitenkaan välttämättä aina tavoiteta lääkemääräykseen tehtyjen merkintöjen korjaamiseksi. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ja lääkemääräyksissä olevien epäselvyyksien ja puutteellisuuksien aiheuttamiin käytännön ongelmiin apteekissa ei tällä hetkellä ole laintasoista ratkaisua, jolla voitaisiin turvata potilaan välttämättömän lääkehoidon jatkuminen.

Fimean Lääkkeiden toimittaminen 2/2016 -määräyksen 12. kohdassa määrätään apteekin toiminnasta eräissä poikkeustilanteissa. Esimerkiksi suuronnettomuuden, muun erityisen hätätilanteen tai apteekin ja reseptikeskuksen välisen yhteyden häiriön vuoksi lääkemääräyksistä voidaan joutua poikkeamaan potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi. Apteekkarin on tällöin varmistuttava siitä, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu. Yksittäiset poikkeamat on dokumentoitava apteekissa.

Fimea on 18.8.2022 antanut apteekeille ohjauskirjeen potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteessa (Dnro FIMEA/2022/004616). Ohjeen mukaan poikkeama lääkemääräyksestä voidaan tehdä vain, jos kyse on potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta. Poikkeamaa tehtäessä olisi varmistuttava siitä, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu, lääkeneuvonta annetaan ja että poikkeama dokumentoidaan. Apteekissa tulee kuitenkin olla riittävä, alueen tarpeita vastaava lääkevarasto ja menettely on tarkoitettu vain erityisiin ja yksittäisiin poikkeustilanteisiin.

3.4.2 Nykytilan arviointi

Sääntelyä tarvitaan apteekeissa yleistyneen käytännön tueksi

Fimean vuoden 2016 määräyksen ja vuonna 2022 antaman ohjauskirjeen myötä apteekeissa on yleistynyt käytäntö tehdä poikkeuksia lääkemääräyksiin. Kelalta saatujen tietojen mukaan vuonna 2023 apteekeissa tehtiin yhteensä noin 35 000 ilmoitusta lääkemääräyksestä tehdyistä poikkeamista.

Vuonna 2023 yleisin syy lääkemääräyksistä poikkeamiselle olivat lääkkeiden saatavuushäiriöt tai saatavuuteen liittyvät ongelmat. Ne muodostivat noin 39,3 % kaikista ilmoituksista. Muita yleisimpiä syitä lääkemääräyksestä poikkeamiseen apteekissa olivat muutokset lääkevalmisteen kaupanolossa, eli se, että määrätty lääkevalmiste oli poistunut markkinoilta, eikä enää toimittaessa ollut vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelossa. Näitä oli noin 24,7 % vuoden 2023 tapauksista. Noin 6,3 % tapauksista johtui siitä, että biologisen lääkkeen reseptin voimassaoloaika ei ollut päivitetty asetusmuutoksen tultua voimaan ja 2,9 % tapauksista asiakas ei voinut käyttää lääkemääräyksellä määrättyä lääkemuotoa antolaitteesta johtuvasta syystä tai siksi, että lääkemääräyksellä määrätty lääkemuoto ei soveltunut asiakkaalle. Peräti 11,9 % lääkemääräyksistä poikkeamistilanteista syitä poikkeukselle ei ilmoitettu tai voitu selvittää.

STM:n vuoden 2023 apteekkijärjestelmän kehittäminen -raportin mukaan poikkeusmenettely on koettu apteekissa hankalaksi toteuttaa. Lääkkeiden toimittamista tulisi kehittää lääkehoitojen katkeamattomuuden varmistamiseksi saatavuushäiriöiden ja lääkemääräyksen epäselvyyksien ratkaisemiseksi tilanteissa, jotka voitaisiin ratkaista tarkoituksenmukaisesti apteekissa. Yhtenä

LUONNOS

mahdollisuutena mainitaan lääkkeiden saatavuushäiriöiden laajempi ratkaiseminen apteekin lääkevaihdon avulla (STM 2023:6 s. 104-110).

Käytännön yleistyessä on tarpeen säätää asiasta lääkelaissa sääntöjen selkiyttämiseksi ja lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Nykyinen Fimean määräykseen ja ohjeistukseen perustuva ratkaisu ei ole riittävä. Ongelmatilanteiden ratkaisemiseksi tarvitaan laintasoinen säännös, jossa huomioidaan STM:n raportissa esiin tuodut kysymykset lääkkeen määrääjän ja lääkettä toimittavan farmasian ammattilaisen oikeuksista ja vastuista, lääkkeiden korvattavuudesta ja vaihtokelpoisuudesta (STM 2023:6).

Ehdotettu lakimuutos merkitsisi sitä, että apteekkeissa yleistyneelle käytännölle asetettaisiin lainsäädännössä edellytykset ja menettelysäännöt. Sääntelyn osalta on syytä edetä asteittain siten, että tässä esityksessä asetetaan lääkemääräyksestä poikkeamiselle lakisäätteiset edellytykset, jotka pitkälti vastaisivat nykyistä apteekkien käytäntöä. Läkemääräyksestä poikkeamista on tarkoitus arvioida tarkemmin osana kuluvalle hallituskaudella toteutettavaa lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta.

Missä tilanteessa apteekin tulisi voida poiketa lääkemääräyksestä?

Lainsäädännössä olisi määritettävä, missä tilanteessa apteekki voi poiketa lääkemääräyksestä. Tilanteet, joissa asiakkaalle määrätty lääke tai sen kanssa vaihtokelpoinen lääke, ei ole toimitushetkellä Suomessa saatavilla johtuen joko valtakunnallisesta saatavuushäiriöstä tai siitä, että lääke ei ole enää kaupan Suomessa, olisi huomioitava poikkeamistilanteena.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat viime vuosina yleistyneet Suomessa ja Euroopassa. Vuonna 2023 Fimealle tehtiin yhteensä 2 849 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta (luvussa mukana kaikki samaa valmistetta koskevat ns. päällekkäiset ilmoitukset ja eri pakkauskojoja koskevat ilmoitukset). Edellisvuosina 2018-2022 määrä on vaihdellut 1 213-2 335 ilmoituksen välillä. Saatavuushäiriöilmoitusten määrästä huolimatta lääkkeiden saatavuuden on arvioitu kokonaisuudessaan olevan edelleen hyvällä tasolla. Useimmiten saatavuushäiriöt eivät näy lääkkeiden käyttäjille, koska valtaosa häiriöistä on tilapäisiä ja saatavilla on vaihtokelpoisia valmisteita (Linnolahti, Lehtinen, Mauriala: SIC! Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2023, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 9.1.2024).

Apteekkien lääkelain 57 b §:n mukainen lääkevaihto on osoittautunut tehokkaaksi keinoksi torjua saatavuushäiriöiden vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille. Fimean tutkimuksen mukaan vuonna 2021 ilmoitetuista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöistä 86 % koski lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä, 8 % ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä ja 6 % sellaisia lääkkeitä, joita myydään sekä reseptillä että itsehoitolääkkeenä. Valmisteista, joita koski saatavuushäiriö, 70 % oli suoraan vaihdettavissa apteekissa toiseen vaihtokelpoiseen valmisteseen. Niistä 22 %:lla olisi ollut saatavissa korvaava valmiste mutta vaihto edellytti, että asiakas saa lääkäriltä reseptin korvaavaan valmisteseen, eikä vaihtoa voitu toteuttaa suoraan apteekissa. Valmisteista vain 8 %:lle ei ollut saatavissa korvaavaa myyntiluvallista valmistetta (Lehtinen, Linnolahti, Luhtanen ja Myllyntausta: Lääkkeiden saatavuus Suomessa- Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 8/2022).

Ongelmallisia ovat saatavuushäiriöt, joiden ratkaiseminen apteekissa edellyttäisi yhteydenottoa lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen muuttamiseksi koskemaan sellaista lääkevalmistetta, jota on saatavilla. Lääkkeen määrääjää ei tällaisissa tilanteissa välttämättä tavoiteta (Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 8/2022). Apteekin ja terveydenhuollon väliset kommunikointivälineet ja viestintää koskevat toimintamallit ovat myös usein puutteellisia (STM

LUONNOS

2023:6). Vuonna 2023 tehtyjen lääkemääräyspoikkeamien runsas määrä osoittaa, että käytännössä on paljon saatavuushäiriöistä ja muista syistä johtuvia tilanteita, joissa lääkkeen määrääjää ei saada kiinni. Apteekki on ratkaissut nämä tilanteet poikkeamalla lääkemääräyksestä, jotta asiakkaan lääkehoito ei keskeytyisi tai viivästyisi. Apteekin toiminta on perustunut Fimean ohjaukskirjeeseen 2022.

Lääkkeiden saatavuuteen liittyvien kysymysten lisäksi lääkemääräyksestä poikkeamisen tulisi olla mahdollista tilanteissa, joissa määräyksessä on ilmeinen virhe esimerkiksi lääkkeen annostelum muodossa. Lisäksi toimitustilanne voisi olla sellainen, että asiakas tulee apteekkiin esimerkiksi viikonloppuna tai ilta-aikaan ja tarvitsee välttämättä lääkevalmisteen heti mukaansa lääkeshoidon aloittamiseksi tai jatkamiseksi, jottei hänen lääkeshoidolleen aiheudu haittaa.

Lääkemääräyksestä poikkeamiselle olisi kuitenkin asetettava riittävän korkea soveltamiskynny, jotta sitä ei hyödynnettäisi epätarkoituksen mukaisin tavoin. Poikkeaminen ei saisi muodostua apteekkeille tavaksi paikata lääkevarastossa olevia puutteita. Apteekkeilla säilyisi edelleen lääkelain 55 §:n mukainen varastointivelvoite. Lääkemääräyksestä poikkeaminen tulisi olla mahdollista ainoastaan erityisissä poikkeustilanteissa, joissa asiakkaan lääkehoito vaarantuisi, jos tämä ei välittömästi saisi lääkevalmistetta.

Sääntely ei saisi johtaa epätarkoituksen mukaisiin toimintatapoihin. Vuonna 2023 lääkemääräyksestä poikkeamista on hyödynnetty myös joissakin epätarkoituksen mukaisissa tilanteissa. Lääkemääräyksestä ei tulisi poiketa myöskään apteekin tai asiakkaan taloudellisten intressien vuoksi. Pääsääntöisesti valtaosassa lääketoimituksia toimittaisiin edelleen siten, että apteekki toimittaa asiakkaalle joko lääkkeen määrääjän määräämän lääkevalmisteen tai sen kanssa lääkelain 57 b ja 57 c §:n nojalla vaihtokelpoisen lääkevalmisteen ja poikkeamista lääkemääräyksestä sovellettaisiin vain harvoissa, erityisissä poikkeustilanteissa. Laissa on tarpeen säätää niistä edellytyksistä, joiden täytyessä poikkeaminen voisi tulla kyseeseen.

Lääkkeen määrääjän ja apteekin roolit ja vastuut

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen nojalla lääkkeen käyttäjälle toimitetaan lähtökohtaisesti lääkkeen määrääjän määräämää lääkettä. Potilasta hoitavalla lääkäriellä on kokonaisvastuu potilaan lääkeshoidosta. Sairaanhoidtaja, jolla on rajattu lääkkeen määräämisoikeus vastaa omasta toiminnastaan lääkkeitä määrätessään (ks. Laukkanen ja Ruokoniemi (toim.): Turvallinen lääkehoito, opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2021:6, jäljempänä ”*Turvallinen lääkehoito-opas*”, s. 32-34).

Kukin apteekkari, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto vastaa omasta apteekistaan ja sen toiminnasta ja apteekkitoimipisteistä. Lääkelain 44 §:n mukaan apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei tässä laissa toisin säädetä. Lääkelain 55 §:n 3 momentin mukaan apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. Lääkelain 56 §:n 1 momentin mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät. Apteekkarin vastuusta ja tarkastusvelvoitteista eri apteekkitoimisteistään on säädetty mm. lääkelain 52 a §:ssä (palvelupisteet), 52 b §:ssä (apteekin verkkopalvelu), 52 c §:ssä (sivuapteekit) ja 57 e § (noutolokerikot).

LUONNOS

Apteekilla ja apteekissa työskentelevällä farmaseutilla ja proviisorilla on lähtökohtaisesti vastuu lääkevalmisteen toimittamisesta asiakkaalle. Lääkelain 57 b §:n mukainen apteekkien lääkevaihto perustuu Fimean laatimaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Apteekin vaihtaessa lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkevalmisteen vaihtokelpoisten luettelon mukaiseen lääkevalmisteseen, apteekilla ei ole harkintavaltaa sen määrittämiseksi, ovatko valmisteet keskenään vaihtokelpoisia. Poikettaessa lääkemääräyksestä tässä esityksessä ehdotulla tavalla apteekkien perinteinen lääkkeen toimitustehtävä muuttuu siten, että apteekki poikkeustilanteessa voi aiempaa laajemmin vaikuttaa asiakkaalle toimitettavaan lääkevalmisteseen. Tämä merkitsee apteekille ja apteekissa työskentelevälle farmaseutille tai proviisorille paitsi uutta harkintavaltaa asiakkaan lääkehoitoon liittyen, myös uutta vastuuta.

Lähtökohdaksi on tällöin otettava se, että apteekki ja apteekkari vastaavat siitä, että ne toiminnassaan noudattavat lakia ja apteekissa työskentelevä farmaseutti ja proviisori ovat vastuussa omasta toiminnastaan myös poiketessaan lääkemääräyksestä samaan tapaan kuin ne vastaavat toiminnastaan toimiessaan muissa lukuisista lääkehoidon toteuttamis- ja asiantuntijatehtävissä (ks. Turvallinen lääkehoito-opas s. 37). Apteekin ja siellä työskentelevän farmaseutin ja proviisorin on huolehdittava siitä, että lääkelain 56 §:ssä tarkoitettu täydennyskoulutusvelvoite toteutuu myös, kun kyse on lääkemääräyksestä poikkeamisesta. Apteekin ja apteekkarin työnantajana on huolehdittava siitä, että sen henkilökunta on tietoinen lainsäädännöstä ja noudattaa sitä. Osana tätä apteekin velvollisuutta lainsäädännössä on tarpeen huolehtia myös siitä, että poikkeamiset lääkemääräyksestä dokumentoidaan ja perustellaan riittävällä tarkkuudella.

Fimea valvoo apteekkeja apteekkitarkastuksin ja voi tässä yhteydessä olemassa olevin lääkelain 77 §:n mukaisin valvontavaltuuksin tarkastaa myös apteekissa tehdyt poikkeamiset lääkemääräyksistä. Fimea voi myös pyytää apteekkeilta tietoja lääkelain 89 §:n nojalla. Tarkastajalla on myös lääkelain 78 §:n nojalla oikeus antaa määräyksiä puutteiden korjaamiseksi. Fimealla on myös käytössään lääkelain mukaiset seuraamukset mahdollisia lainrikkomistilanteita varten.

Edellytyksissä huomioitava lääkitysturvallisuus

Lääkitysturvallisuuden varmistaminen ja riskien minimointi tulisi ottaa lähtökohdaksi arvioitaessa apteekkien mahdollisuutta poiketa lääkemääräyksistä. Lääkemääräyksestä poikkeaminen voisi aiheuttaa riskin lääkkeen käyttäjän lääkitysturvallisuudelle, ellei sen yhteydessä edellytetäisi, että apteekissa huolehditaan asianmukaisesti lääkitysturvallisuuden toteutumisesta. Lääkitysturvallisuus tulisi huomioida siinä, kuka tekee päätöksen lääkemääräyksestä poikkeamisesta, millainen poikkeus lääkemääräyksestä voidaan tehdä, mitä poikkeamisen tekeminen edellyttää ja millainen menettely olisi tällöin oltava.

Apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti olisi lähtökohtaisesti se terveydenhuollon ammattihenkilö, joka voisi päättää lääkemääräyksestä poikkeamisesta. Tämä olisi koulutuksensa perusteella kykenevä päätöksen tekemään lääkitysturvallisella tavalla.

Apteekin poiketessa lääkemääräyksestä vaihto tehtäisiin aina lääkevalmisteseen, jolla on myönnetty lääkelaisissa tai EU:n lääkeasetuksessa tarkoitettu myyntilupa ja jonka tehosta ja turvallisuudesta on viranomaisten toimesta varmistuttu. Näin poikkeaminen ei lähtökohtaisesti vaarantaisi lääketurvallisuutta.

Lääkitysturvallisuuden tulisi olla olennainen osa niitä edellytyksiä, joiden nojalla poikkeaminen voidaan tehdä. Poikkeaminen tulisi rajata koskemaan poikkeuksia toimitettavan lääkkeen annosmuodossa, vahvuudessa ja pakkauskoossa. Poikkeamisen tulisi perustua proviisorin tai farmaseutin farmaseuttiseen harkintaan ja sen tulisi olla mahdollista vain tilanteissa, joissa lääkkeen toimittamatta jättäminen lääkkeen käyttäjälle tilanteessa, jossa lääkkeen määrääjää ei

LUONNOS

saada kiinni, merkitsisi käyttäjälle ja tämän sairauden hoidolle merkittävää haittaa. Lisäksi lääkitysturvallisuudesta olisi huolehdittava siten, että erikseen edellytettäisiin, että poikkeamantilanteissa annetaan poikkeaman edellyttämä lääkeneuvonta. Farmaseuttisen henkilöstön tulee varmistaa, että lääkkeen käyttäjä ymmärtää tehdyn poikkeaman vaikutukset hoidon kokonaisuuteen sekä vaikutukset jatkohoitoon.

Lainsäädännössä olisi lisäksi edellytettävä, että apteekki dokumentoi tehdyn poikkeaman. Tiedonhallinnan ratkaisut eivät tällä hetkellä mahdollista kirjausten tekemistä reseptikeskukseen. Arvion mukaan tietojärjestelmämuutoksia ei ole mahdollista tehdä tämän esityksen aikataulussa. Samaan aikaan poikkeaminen lääkemääräyksistä on voimakkaasti yleistynyt apteekkeissa ja sen tueksi tarvitaan lainsäädäntöä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että apteekkien olisi kirjattava lääkemääräyksestä poikkeaminen apteekissa reseptipäiväkirjaan ja lisättävä merkintä siitä myös Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin. Kirjaukset olisivat tällöin apteekin, Kelan ja Fimean saatavilla. Lääkemääräyksestä poikkeamista koskevien kirjausten tekemistä olisi tarpeen jatkokehittää osana kuluvalle hallituskaudella toteutettavaa lääkkeitä ja apteekkitalous -hanketta.

Apteekissa tehtävän kirjauksen osalta voimassa olevan lääkelain 57 a §:n nojalla reseptipäiväkirjassa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määrääjästä. Luettelo on säilytettävä viisi vuotta. Apteekkien reseptipäiväkirja olisi looginen paikka, jonne tulisi lisätä myös tieto poikkeamisista. Reseptipäiväkirja sisältää henkilötietoja voimassa olevan lainsäädännön nojalla. Poikkeamia koskevien kirjausten arvioidaan myös sisältävän henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelystä on syytä säätää lailla, jotta noudatetaan perustuslain 10 §:n mukaista velvoitetta.

Lääkekorvaukset poikettaessa lääkemääräyksestä

Säädettäessä apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa ei ole tarkoitettu muutettavan lääkekorvauksia koskevia peruseriaatteita. Apteekkien oikeus tehdä poikkeus olisi tunnistettava myös osana lääkekorvausjärjestelmää. Tämän vuoksi ehdotetaan lääkelakiin tehtävän pykälän lisäksi lisättävän viittausäännös sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 1 momenttiin, jonka nojalla vakuutettu saisi korvauksen myös silloin, kun lääkkeen toimitus perustuu lääkemääräyksestä poikkeamiseen, jos korvauksen saamisen muut edellytykset täyttyvät. Apteekin olisi lisäksi noudatettava esityksessä ehdotettua lääkelain 57 §:n mukaista velvoitettaan tarjota asiakkaalle edullisinta lääkettä.

4 Tavoitteet

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvin säästöin.

Apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa koskevien ehdotusten tavoitteena on saavutettavan säästön lisäksi lisätä lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä ja pyrkiä nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen. Apteekkien lääkemääräyksestä poikkeamista koskevan lakimuutoksen tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja turvata lääkkeen käyttäjän lääkehoitojen jatkuvuutta myös poikkeuksellisissa tilanteissa.

Lisäksi esityksen tavoitteena on toteuttaa HTA-asetukseen liittyvät täydentävät muutokset sairausvakuutuslakiin.

LUONNOS

5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

5.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan valtion talouden tasapainottamiseksi tehtäväksi erilaisia lääkekustannuksiin kohdistuvia säästöjä

Esityksessä ehdotetaan lääkekorvausten alkuomavastuu korotettavaksi 70 euroon vuoden 2025 alusta ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin.

Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena vuoden 2025 alusta alkaen. Kustannussäästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettavaksi.

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuun alusta 2025 alkaen. Hintojen alentaminen koskisi korvattavia lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan vuonna 2010 tai sen jälkeen pois lukien korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvat biologiset lääkevalmisteet.

Lisäksi sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi HTA-asetuksen soveltamisen alkamiseen vuoden 2025 alusta liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaika sekä tietojen luovuttamista HTA-asetuksen mukaiselle koordinoitiryhmälle.

Apteekkien, sivuapteekkien ja apteekin verkkopalvelun lääkelaissa säädettyä hintaneuvontavoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että toimitettaessa lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä niiden tulisi tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulisi antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Kun kyse olisi apteekin verkkopalvelusta tai apteekin palvelupisteestä toimitettavasta lääkkeestä, ostajalla tulisi olla mahdollisuus saada kyseiset tiedot.

Apteekin ja sivuapteekin voimassa olevaa lääkkeiden varastointi- ja palveluvelvoitetta täydennettäisiin edellytyksellä siitä, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Velvoite ei koskisi kalliita eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä.

Apteekkeille annettaisiin lisäksi lääkelaissa oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa laissa säädetyt edellytykset täyttyisivät. Poikkeaminen voisi tulla kysymykseen esimerkiksi silloin, kun lääkkeeseen kohdistuu valtakunnallinen saatavuushäiriö tai kun lääkemääräyksessä on ilmeinen virhe. Potilaalla olisi oikeus saada korvausta myös näissä poikkeuksellisissa tilanteissa toimitetusta lääkkeestä, jos muut korvauksen saamisen edellytykset täyttyvät.

LUONNOS

5.2 Pääasialliset vaikutukset

5.2.1 Taloudelliset vaikutukset

5.2.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen

Vaikutukset valtion talouteen

Esityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen ja 90 miljoonan euron säästöavoitteen toteuttaminen lääkesäästöin julkiseen talouteen. Julkisen talouden säästöt koostuisivat seuraavista toimenpiteistä.

Alkuomavastuun korotuksella 70 euroon säästö lääkekorvausmenoihin on arviolta noin 22 miljoonaa euroa. Alkuomavastuun kansaneläkeindeksiin sitomisen säästövaikutuksen suuruus riippuu oletetusta indeksikorotuksesta. Indeksikorotuksen vaikutuksen arvioidaan olevan 1 miljoona euroa ja säästö lisääntyy noin 1 miljoonalla eurolla vuosittain. Näin ollen indeksikorotuksen vaikutus on 1 miljoona euroa vuonna 2026, 2 miljoonaa euroa 2027 ja 3 miljoonaa euroa vuonna 2028.

Ehdollista korvattavuutta koskeva lainsäädäntö on voimassa vuoden 2025 loppuun saakka. Pääministeri Orpon hallitusohjelmaneuvoituissa päätettiin, että ehdollista korvattavuutta jatketaan, ja menettelyn säästövaikutuksen arvioitiin olevan 40 miljoonaa euroa. Lääkeyritysten palautusmaksujen tarkastelun perusteella arvioidaan, että toimenpiteellä voidaan saavuttaa noin 60 miljoonaa euron vuosittainen säästö. Näin ollen ehdotuksen lisäsäästövaikutus on 20 miljoonaa euroa vuonna 2025.

Biologisten lääkkeiden hintasääntelyn porrastamisesta, rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntöksen muutoksesta ja lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta hyötyisivät lääkkeiden käyttäjät ja sairausvakuutus pienentyneinä lääkekustannuksina. Biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arvioinnin säästövaikutuksen arvioidaan olevan 21 miljoonaa euroa ja uusien rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntöksen tarkistamisen arvioidaan säästävän 16 miljoonaa euroa.

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tukkuhintaleikkauksilla arvioidaan saatavan alennetuksi lääkekorvausmenoja noin 10 miljoonaa euroa. Vuonna 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen alentaisi erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Tällaisia valmisteita ovat alkuperäisvalmisteet ja lääkevaihdon ulkopuolella olevat rinnakkaisvalmisteet. Kelan laskelman mukaan esityksessä ehdotetulla muutoksella olisi saavutettu vuoden 2023 hintatason mukaan noin 9,6 miljoonan euron säästö.

Lisäksi apteekkien varastointivelvoitteen muutoksella ja velvoitteella tarjota asiakkaalle tosi-asiallisesti halvinta lääkevalmistetta tuettaisiin edellä mainittujen säästötoimenpiteiden tavoitteiden toteutumista. Apteekilla ja sen toiminnalla on käytännössä merkittävä rooli siinä, toimivatko lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä parhaalla mahdollisella tavalla, edistetäänkö rationaalista lääkkeiden käyttöä ja onko kustannuksia mahdollista hillitä (KKV 5/2020 s. 56, VN TEAS 2021 s. 9).

Ehdotusten arvioitu vaikutus valtion verotuloihin [täydentyy]

LUONNOS

Säästöjen toteutumiseen liittyy sikäli epävarmuutta, että toimenpide-ehdotukset perustuvat myös lääkemarkkinoiden kilpailun lisääntymiseen, johon ei suoraan lainsäädännöllä voida vaikuttaa. Esityksessä ehdotetuilla toimenpiteillä tavoiteltu säästö vähentäisi julkisen talouden kustannuksia sairaanhoitovakuutuksesta noin 90 miljoonalla eurolla, valtion rahoitusosuus alenisi noin 60 miljoonaa euroa ja vakuutettujen rahoitusosuus noin 30 miljoonaa euroa kehyskauden lopussa. Erillisen hallituksen esityksen johdosta, jossa vakuutusmaksuihin kohdentuvat säästöt kanavoidaan valtiolle, koko säästö ohjataan valtion rahoitusosuuteen eikä säästöjen pienentävä 0,04 prosenttiyksikön vaikutus vakuutettujen sairaanhoitomaksuun toteudu.

Vaikutukset julkiseen terveydenhuoltoon

Fimean vuoden 2022 tutkimuksessa arvioitiin, että lääkkeiden saatavuushäiriöt aiheuttavat lisätyötä ja kustannuksia muun muassa terveydenhuollolle. Tutkimuksen mukaan lääkkeiden saatavuushäiriötilanteista 22 prosenttia on sellaisia, joissa saatavuushäiriössä olevalle lääkevalmistelle olisi olemassa korvaava lääkevalmiste, mutta lääkevaihto edellyttäisi lääkkeen määrääjän antamaa uutta reseptiä. (Lehtinen, Linnolahti, Luhtanen ja Myllyntausta: Lääkkeiden saatavuus Suomessa- Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 8/2022.). Aptekeille ehdotetaan annettavan laissa oikeus poiketa lääkemääräyksistä muun muassa valtakunnallisessa saatavuushäiriötilanteessa. Muutoksen ei arvioida merkittävästi vaikuttavan saatavuushäiriöiden julkiselle terveydenhuollolle aiheuttamaan työmäärään tai niistä johtuviin kustannuksiin. Syynä on se, että apteekkien tulisi, kuten tähänkin asti, ensisijaisesti pyrkiä olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään ja apteekkien oikeus on tarkoitettu käytettäväksi vain yksittäisessä poikkeustilanteessa.

5.2.1.2 Vaikutukset kotitalouksiin

Lääkekorvausjärjestelmän alkuomavastuun korottaminen 50 eurosta 70 euroon tarkoittaisi, että lääkekorvauksia maksettaisiin vasta sen jälkeen, kun 70 euron kalenterivuosi-kohtainen alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuun täyttymiseen asti lääkekorvausjärjestelmään kuuluvat lääkemääräyksellä ostetut valmisteet jäisivät kokonaan lääkkeen käyttäjän itse maksettaviksi. Vähäisiä ja satunnaisia lääkekustannuksia ei jatkossakaan korvattaisi. Alkuomavastuun korottaminen siirtäisi korvausten painopistettä nykyisestä 50 eurosta siten, että henkilöt, joiden lääkemenot ovat 70 euroa pienemmät, jäisivät kokonaan korvausten ulkopuolelle.

Alkuomavastuun korottaminen kohdistuisi tasapuolisesti kaikkiin korvattavia lääkkeitä ostaviin ja käyttäviin henkilöihin, lukuun ottamatta alaikäisiä lapsia ja nuoria, joihin alkuomavastuuta ei sovelleta. Henkilöillä, joiden lääkekustannukset ylittävät vuotuisen omavastuun, alkuomavastuun korotus ei vaikuta vuodessa korvattavista lääkkeistä maksettavaan vuosiomavastuuseen.

Vuonna 2023 noin 860 000 henkilöä jäi alle alkuomavastuun.

Kelassa tehdyn vuoden 2023 lääkeostoihin perustuvan simuloinnin mukaan alkuomavastuun nostaminen 50 eurosta 70 euroon lisäisi niiden henkilöiden lukumäärää, joiden lääkeostot jäävät alle alkuomavastuun noin 226 000 henkilöllä. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä olisi nuoremmissa, alle 45-vuotiaiden ikäryhmissä. Muutos lisäisi erityisesti niiden potilaiden omavastuita, jotka käyttävät ylempää erityiskorvausluokan lääkkeitä.

Alkuomavastuun nostaminen 50 eurosta 70 euroon kasvattaisi sairausvakuutuksesta korvattavia lääkkeitä ostaneiden henkilöiden kustannuksia keskimäärin 5,70 eurolla.

Suurimmat omavastuun nousut kohdistuisivat niille henkilöille, jotka ovat ostaneet ylempää erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä. Keskimäärin ylempää erityiskorvausluokasta

LUONNOS

korvattavia lääkkeitä ostaneet henkilöt ovat muita korvattavia lääkkeitä ostaneita iäkkäämpiä, sillä vuoden 2023 tietojen mukaan heistä 77 % oli iältään vähintään 55-vuotiaita ja heidän keski-ikänsä oli 65 vuotta. Niiden henkilöiden, jotka olivat ostaneet muista korvausluokista lääkkeitä, keski-ikä oli 46 vuotta. Ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneet olivat usein monisairaita, sillä heillä oli keskimäärin kolme lääkekorvusoikeutta vuonna 2023. Yli puolet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneista oli pienituloisia, sillä 26 % kuului alimpaan tuloviidennekseen ja 29 % toiseksi alimpaan tuloviidennekseen vuoden 2023 tietojen mukaan.

Lääkkeen käyttäjät hyötyisivät biologisten lääkkeiden hintasääntelyn porrastamisesta, uusien rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännöksen muutoksesta ja lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta alentuneina lääkekustannuksina. Näiden toimien arvioidaan alentavan lääkkeen käyttäjien osuutta lääkekustannuksista yhteensä noin 16 miljoonalla eurolla vuositasolla. Myös apteekkien varastoon ja hintaneuvontaan ehdotettujen muutosten arvioidaan osaltaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä lääkekustannusten alentuessa.

Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistaminen hyödyttäisi myös lääkkeen käyttäjiä. Saatujen kokemusten perusteella menettelyn avulla on saatu uusia lääkehoitoja aikaisempaa nopeammin ja hallitummin niitä tarvitsevien käyttöön silloin, kun lääkehoidon vaikutuksiin on liittynyt merkittävää epävarmuutta (esimerkiksi hoidollinen arvo, kustannusvaikuttavuus, kokonaiskustannukset). Ehdotetulla muutoksella mahdollistettaisiin tällaisten uusien lääkehoidojen käyttöönotto ja kustannusten parempi hallinta jatkossakin.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee eri hallituksen esityksiin liityvää yhteisvaikutusten arviointia. Arviointi valmistuu syksyllä ja on käytettävissä hallituksen esityksiin sisältyvien vaikutusarviointien täydentäjänä. Yhteisvaikutusten arvioinnissa päivitetään vuoden 2024 hallituksen esitysten yhteydessä annettu yhteisvaikutusten arvioinnin muistio ja täydennetään sitä valtion 2025 talousarvioesityksen yhteydessä budjettilakiesityksinä esiteltävien sosiaaliturvaa sekä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevien lakimuutosten yhteisvaikutusten arvioinnilla mukaan lukien perus- ja ihmisoikeusnäkökulma.

5.2.1.3 Vaikutukset yrityksille

Ehdollinen korvattavuus on nopeuttanut uusien lääkkeiden tuloa markkinoille ja siltä osin edistänyt lääkeyritysten toimintaedellytyksiä Suomessa. Menettelyn vakinaistaminen parantaisi toimintaympäristön ennustettavuutta yritysten näkökulmasta jatkossa.

Ehdotetulla 1,5 %:n kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella arvioidaan saavutettavan vuoden 2023 hintatasossa noin 9,6 miljoonan euron säästö. Ehdotus alentaisi erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Tällaisia valmisteita ovat alkuperäisvalmisteet ja lääkevaihdon ulkopuolella olevat rinnakkaisvalmisteet. Toimenpide kohdistuisi lääketeollisuuteen, apteekkeihin ja lääketukkuihin ja vaikuttaisi alentuneen hintatason myötä myös vastaisuudessa korvausjärjestelmään tulevien lääkkeiden tukkuhintoihin.

Tukkuhintojen alentamisen arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa vuositasolla noin 13,7 miljoonalla eurolla. Summa jakaantuu eri lääkealan toimijoille. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden osuus lääkemyynnin arvon alentumisesta olisi noin 66 prosenttia (noin 9 miljoonaa euroa) ja apteekkien osuus noin 18 prosenttia (noin 2,5 miljoonaa euroa). Loput 16 prosenttia (noin 2,2 miljoonaa euroa) vähentäisi apteekkiveron ja arvonli-

LUONNOS

säveron tuottoja. Lääketeollisuuden ja tukkuliikkeen osuudesta suurin osa kohdistuisi alkupe-
räisvalmisteisiin (95 %) ja loppuosa rinnakkais- ja biosimilaarivalmisteisiin (4 %) sekä rinnak-
kaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin (1 %).

Esityksessä ehdotetun uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan vaikuttavan rinnakkaislääkkeiden valmistajien hintakilpailuun ja lääkkeitä saataviin tuloihin. Biologisten lääkevalmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan puolestaan alenta-
van hintatasoa ja vaikuttavan niitä valmistaviin yrityksiin niissä lääkeryhmissä, joihin tulee uu-
sia biosimilaareja. Näiden kahden toimenpiteen arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa
vuositasolla yhteensä noin 49 miljoonalla eurolla. Myös tämä summa jakaantuu eri lääkealan
toimijoille. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeryritysten ja tukkuliikkeiden osuus lää-
kemyynnin arvon alentumisesta olisi noin 32 miljoonaa euroa ja apteekkien osuus noin 9 mil-
joonaa euroa. Apteekkiveron ja arvonlisäveron tuotot vähenisivät noin 8 miljoonalla eurolla.
Lääketeollisuuden ja tukkuliikkeen osuuden arvioidaan vaikuttavan kaikkiin lääketeollisuuden
toimijoihin samalla tavalla niiden markkinaosuuksien mukaisesti.

Apteekkien toiminnan arvioidaan olevan yleisesti taloudellisesti kannattavaa mutta apteekit
ovat keskenään kannattavuudeltaan erilaisia. Suomalaisissa apteekeissa toimitusvarmuus on hy-
vällä tasolla, apteekeilla on usein laaja lääkevarasto, jossa on useita vaihtokelpoisia valmisteita
(STM 2023:6 s. 21, 28 ja 87).

Apteekkeille ehdotetuilla varastointivelvoitteiden muutoksella ei arvioida olevan merkittäviä ta-
loudellisia vaikutuksia suurimpaan osaan apteekkeista. Apteekkeihin kohdistuvia vaikutuksia ja
apteekkien varastonhallintaa helpottaa oletettavasti se, että lääkelaisissa edellytettäisiin, että ap-
teekki pitää varastossaan edullisimpia lääkevalmisteita.

Apteekkeille asetettavalla velvoitteella tarjota asiakkaalle halvinta lääkevalmistetta pyritään oh-
jaamaan apteekkeja toimittamaan asiakkaalle hintaputken edullisimpia valmisteita. Muutok-
sella voi olla vaikutusta apteekkien talouteen ja kannattavuuteen. Velvoitteen ei ennakoida li-
säävän merkittävästi asiakaskohtaista palveluaikaa apteekissa, koska se voitaisiin toteuttaa lää-
kkeen ostajalle annettavan hintaneuvonnan yhteydessä. Viime vuosina tehtyjen tutkimusten pe-
rusteella lääke- ja hintaneuvontaa ei kuitenkaan anneta apteekissa kaikissa toimitustilanteissa.
Näissä tilanteissa muutos voisi merkitä asiakaskohtaisen työmäärän kasvua.

Apteekkeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeusti-
lanteissa. Lakimuutoksen ei arvioida merkittävästi lisäävän apteekkien työmäärää tai tarvittavia
resursseja, koska kyse on olemassa olevan käytännön selkiyttämisestä lain tasolla. Velvoitteella
kirjata poikkeaminen lääkemääräyksestä apteekin reseptipäiväkirjaan arvioidaan mahdollisesti
olevan vaikutuksia apteekkien tietojärjestelmiin. Velvoite aiheuttaisi oletettavasti apteekkitie-
tojärjestelmien päivitystarpeita. Tässä esityksessä ehdotetuissa kirjausvelvoitteilla ei mahdol-
listeta lääkemääräyksistä tehtyjen poikkeamisten rakenteista kirjaamista apteekkien ja sosiaali-
ja terveydenhuollon välillä tietojen vaihtoa mahdollistaviin palveluihin.

HTA-asetuksessa keskeinen tavoite on vähentää teknologiakehittäjien, erityisesti lääkeryritysten
hallinnollista taakkaa. Samaa lääkkeen hoidolliseen arvoon liittyvää materiaalia ei tarvitse toi-
mittaa kuin kerran EU-alueella. Sairausvakuutuslakiin tehtäväksi ehdotetut muutokset koskien
HTA-asetusta eivät lisää korvattavuutta hakevien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden hallinnol-
lista taakkaa. Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta katetaan hakemus- ja ilmoitusmaksuilla,
joiden suuruus vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Hintalautakunnan HTA-
asetuksesta johtuvat lisääntyvät tehtävät voivat lisätä maksujen korotuspainetta.

LUONNOS

5.2.1.4 Vaikutukset kansantalouteen

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella voi olla vaikutuksia Suomessa saatavilla olevaan lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille kohderyhmille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuuteen. Tukkuhintojen alentaminen voi mahdollisesti välillisesti vaikuttaa lääkkeiden hinnoitteluun myös muissa Euroopan maissa ja tätä kautta lisätä mahdollista riskiä lääkevalikoiman kaventumisesta. Näiden vaikutusten arviointia vaikeuttavat kuitenkin useissa Euroopan maissa käytössä olevat hinnanalennus-, takaisinmaksu- ja muut lääkkeiden hintaan vaikuttavat sopimusjärjestelyt lääketeollisuuden ja yhteiskunnan välillä.

Ehdotetun rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan alentavan markkinoille tulevien rinnakkaisvalmisteiden ja enimmäistukkuhinnan tarkistusten myötä myös toimenpiteen kohteena olevien lääkkeiden hintatasoa. Biologisten valmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan puolestaan alentavan markkinoille tulevien uusien biosimilaarivalmisteiden hintatasoa ja lisäävän niiden hintakilpailua. Tämän arvioidaan oletettavasti alentavan biologisten lääkkeiden hintatasoa niissä lääkeryhmissä, joihin uusia biosimilaareja tulee.

Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan voivan heikentää lääkkeiden saatavuutta Suomessa, mikäli Suomea ei pidetä muutoksen myötä houkuttelevana markkinana. Ehdotetun biologisten valmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan vaikuttavan biologisten lääkkeiden saatavuuteen vähäisemmässä määrin kuin geneeristen lääkkeiden hinnoittelusäännön muutoksen, koska Suomi on toistaiseksi ainoa maa, jossa biologisten lääkkeiden apteekki vaihto on käynnistynyt tässä mittakaavassa.

5.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset

5.2.2.1 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Alkuomavastuun ja sen korotuksen merkitys ihmisten arkielämään voi vaihdella merkittävästi, tulotasosta riippuen. Alkuomavastuun korottaminen voisi vaikeuttaa pienituloisten henkilöiden mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Säännöllisesti lääkkeitä käyttävillä alkuomavastuu keskittyy alkuvuoteen, jonne kerääntyy myös muita vuotuisia maksuja. Pienilläkin korotuksilla voi olla näissä tilanteissa pienituloisille henkilöille merkittävää vaikutusta. Kaikkein pienituloisimmat henkilöt voivat kuitenkin saada alkuomavastuun toimeentulotuen kautta.

Alkuomavastuun (50 €) käyttööntovuonna 2016 korvattavaa lääkettä ostaneista joka viides eli noin 800 000 henkilöä jäi alle alkuomavastuun. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä oli 25–29-vuotiaiden ja 30–34-vuotiaiden ikäryhmissä. Yleisesti nuorille aikuisille maksetaan väestöön suhteutettuna vähiten lääkekorvauksia, koska he yleensä ostavat iäkkäämpiä ikäryhmiä vähemmän lääkkeitä. Suhteellisesti suuremmat omavastuumuutokset olivat yleisimpiä ylempien erityiskorvauksen lääkkeitä käyttävillä potilailla, kuten vaikeita psyykensäirauksia sairastavilla sekä diabeetikoilla.

Kelassa tehtyjen, 50 euron alkuomavastuun käyttööntöä tarkastelevien simulointien perusteella omavastuun muutoksissa ei havaittu tuloryhmittäisiä eroja. Kuitenkin kyselytutkimusten perusteella lääkeostoista tinkiminen on yleisempää toimeentulotukea saavilla, sairauspäivärahaa enimmäisajan saaneilla ja työmarkkinatukea saavilla (Aaltonen 2018). Viitteet Aaltonen K. Onko lääkkeeseen varaa? Sic! Lääketietoa Fimeasta 4: 40–41, 2018; Hamina A, Tanskanen A, Tiuhonen J, Taipale H: Medication use and healthcare utilization after a cost-sharing increase in schizophrenia: a nationwide analysis. *Medical Care* 2020; 58(9): 763-769).

LUONNOS

Alkuomavastuun nostaminen 50 eurosta 70 euroon lisäisi Kelassa tehdyn vuoden 2023 lääkeostoihin perustuvan simuloinnin mukaan henkilöiden lukumäärää, joka jää alle alkuomavastuun 226 000 henkilöllä. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä on nuoremmissa alle 45-vuotiaiden ikäryhmissä. Muutos lisäisi erityisesti niiden potilaiden omavastuita, joka käyttävät ylempään korvausluokan lääkkeitä.

Alkuomavastuun korotus voi vähentää lääketoimien aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista. Muutos voi siten heikentää lääkkeiden käyttäjän terveydentilaa ja lisätä muiden terveystalouden käyttöä. Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin skitsofreniaa sairastavien lääketoimien onnistumista ennen ja jälkeen alkuomavastuun käyttöönoton havaittiin, että alkuomavastuun käyttöönotto vähensi skitsofreniaa sairastavien lääketoimien ja sairaalahoitojen määrän väheneminen pysähtyi. Jälkimmäinen muutos ei tosin ollut tilastollisesti merkitsevä. Psykoosilääkkeiden lisäksi myös muiden psyykenlääkkeiden sekä sydän- ja verisuonilääkkeiden ja diabetislääkkeiden käyttö väheni. Alkuomavastuun vaikutus näyttää vaikuttavan lääketoimien kokonaisuuteen ja sen toteutumiseen heikentävästi, sillä tutkimusjoukon vuosittainen omavastuuosuus nousi merkittävästi, 84,7 eurosta 120,5 euroon (nousua 42 %) edellä mainittujen lääkerihmien osalta, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7497420/pdf/mlr-58-763.pdf>; suomenkielinen lyhennelmä;).

Ehdotukset ehdollisen korvattavuuden vakainaistamisesta, biologisten lääkkeiden hintasääntelyn porrastamisesta, rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntöksen muutoksesta ja lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta hyödyttäisivät lääkkeiden käyttäjiä. Ehdollisen korvattavuuden vakainaistaminen mahdollistaa uusien lääketoimien saamisen nopeammin potilaiden käyttöön. Lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetut muutokset pienentäisivät potilaan lääketoimien kustannuksia.

Voimassa olevat sairausvakuutuslain mukaisia lääkekorvauksia koskevat säännökset ovat sukupuolineutraaleja. Korvauksia myönnetään samoin perustein sukupuolesta riippumatta. Eroja sukupuolten välillä syntyy sukupuolten välisistä eroista eliniässä, sairastavuudessa ja terveydenhuoltopalvelujen käytössä. Esityksellä ei näin ollen ole vaikutuksia sukupuolten asemaan.

HTA-asetuksen tavoitteena on terveydenhuollon menetelmien arviointien laadun parantuminen. Toteutuessaan se lisäisi hoidon vaikuttavuutta, kun menetelmien käyttöönotosta päätettäessä olisi parempi tieto niiden vaikuttavuudesta suhteessa vaihtoehtoisin menetelmiin.

5.2.2.2 Vaikutukset viranomaisiin

Ehdotettu alkuomavastuun korotus ja sitominen kansaneläkeindeksiin ei vaikuta merkittävästi Kelan sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvään työmäärään. Ehdotuksen toteuttaminen ei myöskään edellytä tietojärjestelmämuutoksia, sillä se voidaan toteuttaa yksinkertaisesti muuttamalla alkuomavastuun määrä olemassa oleviin järjestelmiin.

Lääkkeiden tukkuhintojen alentamista koskevan ehdotuksen toimeenpano tulisi lääkkeiden hintalautakunnan tehtäväksi. Tämä tarkoittaisi päätöksen tekemistä noin 1600 lääkepakkauksen osalta. Ennen päätöksen tekemistä lääkevalmisteen myyntiluvan haltijoita olisi kuultava hallintolain mukaisesti. Ehdotuksen arvioidaan kasvattavan lääkkeiden hintalautakunnan työmäärää kertaluontoisesti merkittävästi normaaliin verrattuna muutaman kuukauden aikana ja saattaa edellyttää tilapäisen avun palkkaamista pysyvän henkilöstön avuksi.

HTA-asetuksen soveltamisen alkamisen vuoden 2025 alussa arvioidaan lisäävän työmäärää lääkkeiden hintalautakunnassa. Lisäys johtuisi hallinnollisesta työstä sekä kansainvälisestä ja

LUONNOS

kansallisesta yhteistyöstä. Työmäärän pysyväksi lisäykseksi voidaan arvioida 1-2 henkilötyövuotta. Kansallisissa arvioinneissa tulisi aiempaa selvemmin erottaa kliininen ja muu, ei-kliininen arviointi, mikä voi vaikuttaa sekä arviointiprosessiin että laadittavien asiakirjojen rakentamiseen. HTA-asetuksen kansallisen soveltamisen alkaminen koskee ja tulee vaikuttamaan työmäärään myös Terveydenhuollon palveluvalikoimanuovostossa (Palko), Fimeassa, FinCCHTA:a ja Kelassa. HTA-asetuksen mukainen kansainvälinen yhteistyö sekä kansallinen täytäntöönpano ja koordinaatio vaativat riittäviä resursseja jäsenvaltioilta. EU-komissio korvaa HTA-asetuksen toimeenpanoon liittyviä kustannuksia.

Apteekkeille asetettava edullisimman lääkkeen tarjoamisvelvoite ja tarkennettu varastointivelvoite olisivat uusia seikkoja, joita Fimean tulee jatkossa huomioida osana apteekkivalvontaansa. Lisäksi ehdotetuista lakimuutoksista johtuva mahdollinen lääkkeiden saatavuushäiriöiden lisääntyminen kasvattaisi Fimean työmäärää. Töiden arvioidaan kuitenkin olevan toteutettavissa nykyisillä resursseilla.

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

6.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Vaihtoehtona olisi, ettei hallituskaudella erillisiä säästötoimia kohdistettaisi lääkeasioihin. vaan järjestelmää kehitettäisiin kokonaisuutena hallitusohjelman mukaisen lääkeasioiden uudistuksen pohjalta. Lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on edistää kustannustehokkuutta ja rationaalista lääkehoitoa ja että lääkeasiat liitetään vahvemmin osaksi terveysalan TKI-kasvustrategiaa.

Esityksen valmistelun aikana on ehdotettujen toimenpiteiden ohella arvioitu vaihtoehtoina myös muita mahdollisia lääkkeisiin kohdistuvia säästötoimia. Hallituksen esityksen valmistelussa tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen. Säästöjen toteuttamiseen vaaditun aikataulun vuoksi valmistelussa keskityttiin niihin vaihtoehtoihin, jotka olisi mahdollista toteuttaa vuoteen 2025 mennessä. Esillä olleista keinoista minkään ei yksinään voitu olettaa kattavan koko 90 miljoonan euron säästötavoitetta, joten valmistelussa tarkasteltiin usean toimenpiteen yhdistelmiä.

Ehdotettujen toimenpiteiden ohella on arvioitu vaihtoehtoina myös muita mahdollisia lääkkeisiin kohdistuvia säästötoimia.

Valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta luopua lääkevaihdoissa sovellettavasta lääkelain 57 b §:n 1 momentissa säädetystä 0,50 euron hintaputkesta ja sairausvakuutuslakiin perustuvasta 0,50 euron viitehintaputkesta. Apteekki olisi tällöin velvoitettu tekemään lääkevaihto aina halvimpaan lääkevalmisteeseen. Toimella arvioitiin voitavan lisätä edullisimpien valmisteiden käyttöä ja kilpailua lääkevaihtoryhmissä. Säästöt kohdistuisivat tällöin sekä potilaalle että sairausvakuutukselle. Käytännössä muutos voisi kuitenkin myös vähentää hintaputkessa olevien valmisteiden määrää, mikä puolestaan vähentäisi kilpailua ja saatavia säästöjä. Muutos olisi voinut johtaa myös siihen, että lääkkeiden saatavuus olisi merkittävästi heikentynyt. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen olisi oletettavasti merkinnyt lisääntyviä terveydenhuollon kustannuksia, jos vaihtokelpoisia lääkevalmisteita ei olisi ollut saatavilla. Apteekin vaihtovelvoitteen rajaaminen hinnaltaan halvimpaan lääkevalmisteeseen olisi lisäksi merkinnyt haasteita apteekin varastonhallinnalle. Toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvien riskien takia hintaputkien poistamisesta mahdollisena keinona luovuttiin.

Esityksen valmistelun aikana tarkasteltiin myös toimitusmaksua apteekin kannustimena toimittaa asiakkaalle edullisinta vaihtokelpoista lääkettä. Vaihtoehtona tarkasteltiin mallia, jossa ap-

LUONNOS

teenkin olisi tullut täyden toimitusmaksun saadakseen toimittaa asiakkaalle edullisin vaihtokelpoinen valmiste. Muutosehdotuksesta kuitenkin luovuttiin, koska se olisi edellyttänyt suurempien muutosten tekemistä apteekkien varastoon, tietojärjestelmiin ja apteekkivalvontaan. Vaihtoehtoisesti jos apteekille olisi maksettu korvaus aina viitehintaputken ylärajaan perustuen, vaikka apteekki toimittaisi asiakkaalle edullisimman lääkkeen, apteekin kate olisi kasvanut 0,50 euroa. Tarkasteltu malli olisi kuitenkin lisännyt valtion lääkekorvausmenoja, eikä sillä olisi saavutettu säästötavoitteita. Sen vuoksi mallista jouduttiin luovuttiin.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana käytiin läpi myös tutkimuksia ja viranomais selvityksiä mahdollisista keinovaihtoehtoista. Julkisen talouden meno- ja rakennekartoituksessa on arvioitu, että lääkekorvausmenoista voitaisiin säästää noin 30–45 miljoonaa euroa, jos viitehinta asetettaisiin halvimman lääkkeen tasolle, viitehintakauden ja lääkkeiden hinnoittelukauden pituus yhdenmukaistettaisiin ja apteekille maksettaisiin kate viitehinnoittelun lääkkeen toimittamisesta viitehinnan perusteella (Julkisen talouden meno- ja rakennekartoitus, Valtiovarainministeriön julkaisuja 2023:13 s. 70). Viitehintajärjestelmän rakenteellisia muutoksia ei ole ollut mahdollista ottaa tarkasteltaviksi tämän esityksen aikataulussa, mutta viitehintajärjestelmää koskevat ehdotukset voidaan ottaa tarkasteltaviksi valmisteltaessa järjestelmään vuoden 2027 alusta kohdistettua lisäsäästövaatimuksen toteutusta.

Läakeyritysten väliseen tukkuhintakilpailuun vaikuttavat myös monet muut tekijät. Yksi hintakilpailua heikentävä tekijä on kolmen kuukauden pituista viitehintakautta lyhyempi kahden viikon hintajakso. Hintavaihtelun vuoksi riski markkinaosuuden menetyksestä on nykyisellään pieni ja kannustin hintakilpailulle on heikko, koska edullisimman lääkkeen markkinaosuus on suurin vain viitehintakauden kahden ensimmäisen viikon ajan ja pienentyy sen jälkeen, kun muut laskevat hintansa viitehintaputkeen. Jos lääkkeiden hinnat vaihtelisivat harvemmin, tämä voisi tehostaa hintakilpailua, kun riski markkinaosuuden pienentymisestä olisi suurempi (VN-TEAS 2021 s. 17-19, 59-62 ja 109 ja KKV 5/2020 s. 56-57, 59-61, 65-66 ja Liite D). Kuvattu muutos muuttaisi kuitenkin koko lääkkeiden hinnoittelujärjestelmän rakennetta. Uudistuksen edellyttämää valmistelu- ja arviointityötä ole mahdollista tehdä tämän esityksen yhteydessä. (VN TEAS 2021 s. 59-62).

7 Lausuntopalaute

Esityksestä on valmistelun yhteydessä järjestetty lausuntokierros. Esitys oli lausuntokierroksella ajalla 24.6.-12.8.2024 lausuntopalvelussa. Lausuntoa pyydettiin 60 taholta ja lausunto saatiin seuraavilta tahoilta:

8 Säännöskohtaiset perustelut

8.1 Sairausvakuutuslaki

5 luku *Lääkekorvaukset*

1 §. Korvattava lääke. Pykälän 1 momentissa säädetään siitä, millaisesta lääkkeestä vakuutetulla on oikeus saada korvausta. Momentissa säädetään mm., että vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lisäksi vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan potilaalla olisi oikeus korvaukseen myös silloin, kun kyse on lääkkeestä,

LUONNOS

joka on toimitettu potilaalle poikettaessa lääkemääräyksestä tässä esityksessä ehdotetun lääkelain 57 f §:n nojalla. Potilas saisi korvauksen myös näissä poikkeuksellisissa tilanteissa hänelle toimitetusta lääkkeestä, jos muut korvauksen saamisen edellytykset täyttyvät. Ehdotettu säännös perustuisi siihen, että säädettäessä apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa ei ole tarkoitettu muutettavan lääkekorvauksia koskevia peruseräotteita.

3 a §. *Alkuomavastuu.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Pykälän 1 momentissa säädettävän alkuomavastuun määrä muutettaisiin 70 euroksi. Vakuutetulla olisi oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvauksen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittäisivät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*). Pykälän 2 ja 3 momenttia vastaisivat asiallisesti pykälän voimassa olevia 2 ja 3 momentteja.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin alkuomavastuun sitomisesta kansaneläkeindeksiin. Alkuomavastuu sidottaisiin hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Pykälässä säädettäisiin myös, että edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

6 luku *Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta*

1 §. *Tehtävä.* Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävää säätelevään pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka perusteella lääkkeiden hintalautakunta voisi osallistua HTA-asetuksen mukaisiin tehtäviin. Lisäys on tarpeen, koska pykälän 1 ja 2 momenttien mukaiset tehtävät liittyvät ainoastaan lääkkeiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sekä viitehintajärjestelmän toimeenpanoon eli tilanteisiin, joissa lääkkeelle on jo haettu korvattavuutta. HTA-asetuksen mukaiset tehtävät ajoittuvat pääasiassa kansallisen korvattuushakemuksen jättämistä edeltävään aikaan ja on myös mahdollista, ettei lääkkeelle, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, lainkaan haeta korvattavuutta Suomessa.

Lautakunnan toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan korvattavuutta hakevilta perittävillä hakemusten ja ilmoitusten käsittelymaksuilla. Uudella momentilla varmistetaan, että käsittelymaksuista kertyneitä varoja voidaan käyttää myös muihin kuin suoraan korvattuushakemusten käsittelyyn liittyviin tehtäviin.

Osallistuminen HTA-asetuksen mukaisiin tehtäviin koskisi kaikkia asetukseen perustuvia tehtäviä, kuten osallistumista jäsenenä koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien toimintaan sekä asetuksen 24 artiklan mukaiseen jäsenmaiden väliseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön. Lautakunnan sihteeristöön kuuluvat voisivat toimia myös asetuksessa tarkoitettuina arvioijina tai avustavina arvioijina, jolloin tehtävästä maksetaan asetuksen 27 artiklan 2 kohdan mukainen korvaus. Varsinaisten asetuksessa mainittujen tehtävien lisäksi momentti koskisi asetuksen vuoksi tarpeellista kansallista yhteistyötä ja koordinaatiota muiden terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevien tahojen kanssa. Niitä ovat ainakin terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko, lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA. Pykälän 1 ja 2 momenttia vastaisi asiallisesti voimassa olevan pykälän 1 ja 2 momenttia.

LUONNOS

4 §. *Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.* Pykälässä säädetään peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja hakemuksessa esitettävästä selvityksestä. Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmistelleelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Pykälässä säädetään mitä hakemuksessa on oltava.

HTA-asetuksen yhtenä keskeisenä tavoitteena on, että kansallisissa menettelyissä ei pyydetä eikä toimiteta samoja tietoja, jotka on jo toimitettu unionin tasolla ja jotka ovat saatavilla asetuksen 30 artiklan tarkoittamalta verkkoalustalta. Tavoitteen saavuttamiseksi asetuksen 10 artiklan 3 momentti kieltää terveysteknologian kehittäjää pääsääntöisesti toimittamasta kansallisella tasolla mitään sellaisia tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä, jotka on jo toimitettu unionin tasolla. Vastaavasti 13 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla jäsenmaa ei saa kansallisella tasolla vaatia tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä, jotka terveysteknologian kehittäjä on toimittanut unionin tasolla.

Edellä todetun johdosta 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi maininta, jonka perusteella hakemuksen sisältöä koskevia kohtia sovellettaessa huomioidaan, mitä HTA-asetuksen 10 artiklan 3 momentissa todetaan. Mikäli lääkevalmiste, jolle korvattavuutta haetaan, ei kuulu HTA-asetuksen soveltamisen piiriin, hakemusta koskevat vaatimukset eivät muuttuisi nykyisestä.

Lääkkeiden hintalautakunta hakisi HTA-asetuksen nojalla sen 30 artiklassa tarkoitettua verkkoalustalta sinne tallennetun materiaalin hakemuksen käsittelyä varten. HTA-asetus ei muuten vaikuttaisi korvattavuutta hakevan tahon velvollisuuteen toimittaa yksilöity ja perusteltu hakemus siten kuin pykälässä säädetään.

7a §. *Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle.* Pykälän 1 momentissa säädettyjä hintatasoja ehdotetaan muutettavaksi. Uuden lääkekorvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan tulisi olla vähintään 60 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle valmisteelle hyväksytty kohtuullinen tukkuhinta. Lisäksi uuden annostelulaitteen sisältävän rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voitaisiin poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka olisi enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Muilta osin 1 momentti vastaisi voimassa olevaa 1 momenttia.

8 §. *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.* Pykälässä säädetään erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta. Sen 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi samansisältöinen viittaus HTA-asetuksen 10 artiklan 3 momenttiin kuin 4 §:n 2 momenttiin.

16 §. *Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen.* Pykälässä säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta. Sen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää niiden lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa ilmenee pykälässä mainittuja seikkoja, jotka voivat mahdollisesti vaikuttaa korvattavuuteen ja tukkuhintaan. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 kohta, jonka mukaan korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen voitaisiin ottaa käsiteltäväksi myös silloin, kun lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta tai kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollut raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla. Ehdotetun uuden 7 kohdan lisäyksen vuoksi, momentin 5 kohdan lopusta on poistettu sana ”tai” ja momentin 6

LUONNOS

kohdan lopussa piste on muutettu puolipisteeksi ja kohdan loppuun on lisätty aiemmin 5 kohdan lopussa ollut ”tai”.

16 a §. *Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi.* Pykälää ehdotetaan muutettavan kokonaisuudessaan ja siinä säädettäisiin aiemman sijasta biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentamisesta ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arvioinnista. Nykyinen 16 a § siirtyisi uudeksi 16 b §:ksi. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta soveltaisi pykälää viranomaisaloitteisesti ja tekisi päätökset omasta aloitteestaan. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin kaikkien samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta ja rajoitetun korvattavuuden edellytysten uudelleen arvioinnista. Lääkkeiden hintalautakunta alentaisi samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja seuraavan neljänneksen vuosineljänneksen alkaessa, kun korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Valmisteille vahvistettaisiin kohtuullinen tukkuhinta, joka olisi enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Eri pakkauskojen, vahvuuksien ja lääkemuotojen hinnat suhteutettaisiin esim. annosyksikköhintaan (esim. tabletti tai ml) tai vaikuttavaa lääkeainetta kohti laskettuun hintaan (esim. mg-hintaan), jos pakkauskooltaan, vahvuudeltaan tai lääkemuodoltaan vastaavaa biosimilaarivalmistetta ei olisi. Tarkoituksena olisi, että kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen koskisi kaikkia sellaisia biologisia lääkevalmisteita, jotka sisältävät biosimilaarivalmisteen kanssa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita, eikä menettely rajoittuisi koskemaan vain viitehintajärjestelmässä olevia lääkevalmisteita.

Pykälässä säädettäisiin myös biologisten lääkevalmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden uudelleen arvioinnista. Tarkoituksena olisi, että lääkkeiden hintalautakunta arvioisi samassa yhteydessä biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisen kanssa uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksistä säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 6 ja 9 §:ssä. Korvattavuuden rajoitus voitaisiin poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää olisi.

Ehdotetun muutoksen perusteella lääkkeiden hintalautakunta voisi omasta aloitteestaan arvioida uudelleen samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Lääkkeiden hintalautakunta voisi myös poistaa korvattavuuden rajoituksen, jos rajoitukselle ei olisi enää perusteita ottaen huomioon sairausvakuutuslaissa säädetyt perusteet. Korvattavuuden rajoituksen tarkistaminen tai poistaminen tulisi voimaan vastaavasta ajankohdasta kuin näitä lääkevalmisteita koskeva tukkuhintojen alentaminen olisi mahdollista tehdä. Rajoituksen tarkistaminen tai poistaminen koskisi lähtökohtaisesti kaikkia biosimilaarivalmisteen kanssa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältäviä biologisia lääkevalmisteita ja niiden kaikkia korvattavia pakkauksia.

Rajoituksen poistaminen tarkoittaisi sitä, että valmiste olisi korvattava enintään valmisteelle hyväksytyin käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa. Sen estämättä, mitä tässä pykälässä säädetään, myyntiluvan haltijalla olisi aina mahdollisuus hakea korvattavuuden laajentamista nykyiseen tapaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Lääkkeiden hintalautakunnan olisi ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

16 b § *Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa.* Pykälä vastaa voimassa olevan lain 16 a §:ää.

LUONNOS

25 §. Hakemusten käsittelyaika. Pykälässä säädetään korvattavuushakemusten käsittelyajasta. Voimassa olevan 1 momentin mukaisesti määräajat perustuvat 21 päivänä joulukuuta 1988 annettuun neuvoston direktiiviin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY) (ns. transparensidirektiivi). Pykälän nykyinen 1 momentti ehdotetaan jaettavaksi kahtia niin, että uusi 1 momentti sisältäisi määräajat ja uusi 2 momentti menettelysäännöt silloin, kun hakemuksen käsittelyn vaatimia tietoja ei ole saatavilla. Pykälän nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyisivät uusiksi kolmanneksi ja neljänneksi momenteiksi ja ne vastaisivat asiallisesti voimassa olevan pykälän 2 ja 3 momenttia.

Ehdotuksen mukaan pykälän 1 momentissa säädettäisiin pääsäännöstä, jonka mukaan päätös olisi toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen tai hakijan oma-aloitteisesti toimitetun lisäselvityksen saapumisesta ja 90 päivän kuluessa, jos kyse on tukkuhinnan korottamista ilman lääkevalmisteen korvattavuuden arviointia koskevasta asiasta. Momentin sisältö säilyisi näiltä osin entisellään.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Momentin sisältö vastaisi nykyisen 1 momentin sisältöä niiltä osin kuin se koskisi tilannetta, jossa hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät ja lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja edellytetään. Myös 2 momentissa säädettävät lopullisen päätöksen toimittamisen määräajat mainitussa tilanteessa vastaisivat nykyisen 1 momentin sisältöä.

Lisäksi 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tilanteesta, jossa lääkkeiden hintalautakunnan tulee hakemuksen käsittelyssä ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa mainitut raportit ja tiedot eivätkä nämä raportit ja tiedot ole vielä saatavilla. Ehdotuksen mukaan hakemuksen käsittelyaika ei kuluisi ennen kuin kyseiset raportit ja tiedot ovat lääkkeiden hintalautakunnan saatavilla. Lisäys on tarpeen, koska HTA-asetusta säädettäessä ei ole yhteensovitettu asetukseen ja transparensidirektiiviin perustuvien määräaikojen kulumista. Ilman lisäystä saatettaisiin joutua tilanteeseen, jossa määräajat kuluisivat, vaikka lautakunnan käytettävissä ei olisi kaikkia tietoja ja raportteja, jotka asetuksen nojalla tulee ottaa huomioon. Momentissa ehdotetaan säädettäväksi myös lopullisen päätöksen toimittamisen määräajasta hakijalle HTA-asetuksen mukaisten raporttien ja tietojen vastaanottamisesta samaan tapaan kuin pyydettyä hakijalta lisätietoja. Lopullinen päätös olisi näissä tapauksissa toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen tai raporttien ja tietojen vastaanottamisesta.

Pykälän uudet 3 ja 4 momentit vastaisivat asiallisesti voimassa olevan 25 §:n 2 ja 3 momentteja.

29 §. Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle. Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin lääkkeiden hintalautakunnan oikeudesta tietojen antamiseen koordinoitiryhmälle. Uuden pykälän mukaan lääkkeiden hintalautakunta voisi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklan tarkoittamalle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksen edellyttämät tiedot. Näitä tietoja ovat asetuksen 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiset tiedot, data, analyysit ja muu näyttö, jotka jäsenvaltio saa terveysteknologian kehittäjältä ja jotka kuuluvat osana 10 artiklan 1 kohdan nojalla tehtyyn toimituspyyntöön. Tietojen toimitusvelvollisuus koskee siis sellaisia tietoja, jotka olisi tullut toimittaa yhteisötasolla yhteisarviointia varten. Lisäksi pykälä oikeuttaisi lääkkeiden hintalautakunnan toimittamaan HTA-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti koordinoitiryhmälle tietoja kansallisesta arvioinnista ja siitä, miten yhteisarviointiraportin tiedot on otettu siinä huomioon.

LUONNOS

8.2 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Voimaantulosäännös. Sairausrakuutuslain 6 lukuun on lisätty lailla sairausrakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (1221/2019) väliaikaisesti uudet 6 a § ja 6 luvun 7 §:n 4 momentti. Lain voimaantulosäännöksen 1 momentin mukaan tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020. Lain voimaantulosäännöksen 2 momentin mukaan lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

Esityksessä ehdotetaan, että ehdollista korvattavuutta koskevat määräaikaiset säännökset muutetaan pysyviksi sellaisenaan vuoden 2025 alusta. Muutoksen toteuttamiseksi muutoslain koko voimaantulosäännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädetään vain lain tulemisesta voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

8.3 Lääkelaki

6 luku *Apteekit*

55 § Pykälässä säädetään apteekin varastosta, aukioloajoista ja apteekista luovutettavista lääkkeistä. Pykälän 1 momentissa säädetään, että apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekin ja sivuapteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavaa lääkevarastointivelvoitetta tarkennettaisiin siten, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Tämä voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että varastossa olisi sellaisia lääkevaihdon piirissä olevia, lääkemääräyksellä toimitettavia valmisteita, joiden arvonlisäverollinen vähittäishinta kuuluu edullisimpien lääkevalmisteiden hintojen joukkoon verrattuna kyseisen ryhmän lääkkeiden yleiseen hintatasoon. Se voisi tarkoittaa myös esimerkiksi sitä, että varastossa olisi jokin kyseisen ryhmän edullisimmista valmisteista, jonka hinta sijoittuu hintaputken alaosaan, tai jokin halvimmista kyseisen ryhmän lääkkeitä.

Edullisimpien lääkkeiden pitämällä apteekin ja sivuapteekin varastossa pyrittäisiin tukemaan tässä esityksessä ehdotettua lääkelain 57 §:n muutosta. Ehdotettu säännös tukisi myös lääkärin pääsääntöistä velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä (sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §) sekä edullisimman biologisen lääkevalmisteen käyttöä.

Ehdotettu velvoite ei koskisi sellaisia lääkevalmisteita, joita kahden viikon varastointivelvoitekaan ei koske, eli joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

LUONNOS

57 § Pykälässä säädetään apteekkien ja niiden toimipisteiden lääke- ja hintaneuvonnasta. Pykälän 1 momentti koskee lääke- ja hintaneuvontaa toimitettaessa lääke apteekista tai sivuapteekista. Momentin ensimmäistä säännöstä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä ei ehdoteta muutettavan. Momentin toinen ja kolmas virke koskevat hintaneuvontaa. Niiden mukaan lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan hintaneuvonnan osalta muutettavan siten, että reseptilääkkeitä koskevaa apteekin ja sivuapteekin velvoitetta antaa tieto toimitushetkellä tosiasiasa halvimmasta lääkevalmisteesta muutettaisiin siten, että apteekin ja sivuapteekin henkilökunnalle asetettaisiin velvoite tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta reseptilääkettä. Tämä tarkoittaisi myös sitä, että apteekin tai sivuapteekin tulisi tarvittaessa tarjoutua tilaamaan ostajalle lääke tukusta. Riittävää ei siten olisi, että apteekki tai sivuapteekki tarjoaisi ostajalle halvinta omassa tai apteekin varastossa olevaa lääkettä.

Ehdotetulla tarjoamisvelvoitteella olisi merkitystä myös biologisten lääkkeiden osalta. Lääkelain 55 §:ssä säädettäväksi ehdotettu varastointivelvoite ei takaisi sitä, että lääkkeen määrääjän sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:n nojalla valitsema ja määräämä edullisin biologinen lääke olisi aina apteekin varastossa, sillä lääkkeiden hinnat voivat muuttua määräämishetken jälkeen, eikä apteekin varastointivelvoite koske kalliita eikä harvoin toimitettavia lääkkeitä. Ehdotetulla velvoitteella edistettäisiin kuitenkin myös sitä, että ostajalla on parempi mahdollisuus saada apteekista edullisin biologinen lääkevalmiste.

Lisäksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hintaneuvonnan osalta siten, että asiakkaalle annettavia hintatietoja täsmennettäisiin siten, että apteekin ja sivuapteekin olisi annettava lääkkeen ostajalle tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista.

Pykälän 2 momentti koskee lääkeneuvontaa apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Momentin mukaan apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa on huolehdittava siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Momentin ensimmäistä säännöstä ei ehdoteta muutettavan, lukuun ottamatta sitä, että 1 momentin tavoin, toimitettaessa lääke apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeen ostajalla olisi mahdollisuus saada tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista.

Toiseksi pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän 1 momentin kaltainen säännös, jonka mukaan toimitettaessa lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin verkkopalvelun henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta. Edullisimman lääkkeen tarjoaminen voitaisiin luontevasti tehdä apteekin verkkopalvelun henkilökunnan ottaessa yhteyttä asiakkaaseen lääkkeen toimittamiseksi.

Lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä ei voi toimittaa lääkelain nojalla apteekin palvelupisteestä. Lääkelain 52 a §:n 2 momentissa tarkoitettujen, apteekin palvelupisteestä luovutettavien reseptilääkkeiden toimitus on tehty jo apteekin palvelupistettä hallinnoivassa apteekissa ja tällöin tulisi noudattaa 57 §:n 1 momenttia.

LUONNOS

Pykälän 2 momentin viimeisen säännöksen mukaan apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti. Säännöksen sanamuotoa ehdotetaan tarkennettavan siten, että siinä puhuttaisiin toimittamisen sijaan reseptilääkkeiden luovutuksesta apteekin palvelupisteestä. Muutos vastaisi lääkelain 52 a §:n 2 momenttia.

Pykälän 3 ja 4 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän 4 momentin nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkopalvelusta. Edellä 1 ja 2 momenttiin ehdotettujen muutosten myötä Fimean määräyksenantovaltuus voisi koskea myös hinnaltaan halvimman reseptilääkkeen tarjoamista tai esimerkiksi sitä, miten lääkkeen ostajalle annetaan tietoa saatavilla olevista edullisimmista lääkkeistä.

57 f § Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin apteekin oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa.

Pykälän 1 momentin johtolauseen mukaan päätöksen lääkemääräyksestä poikkeamisesta voisi tehdä apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti. Poikkeamista ei voitaisi tehdä apteekin palvelupisteessä, jonka lääkevalikoimassa voi olla vain itsehoitolääkkeitä ja josta voidaan ainoastaan luovuttaa apteekista toimitettavia reseptilääkkeitä. Poikkeama ei voisi tulla kyseeseen myöskään apteekin verkko- tai muissa etäpalveluissa, koska lääkkeiden toimitusajan vuoksi verkko- tai etäpalvelua ei oletettavasti voitaisi käytännössä hyödyntää pykälässä tarkoitetuissa tilanteissa.

Terveystieteiden ammattihenkilönä proviisorilla ja farmaseutilla olisi tarvittava koulutus ja osaaminen pykälässä ehdotettujen edellytysten arvioimiseksi. Asiakasta palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla olisi myös toimitustilanteessa ensi käden tieto asiaan vaikuttavista olosuhteista. Momentissa tarkoitettu apteekissa työskentelevä proviisori voisi luonnollisesti olla myös asiakasta palveleva apteekkari, yliopiston apteekin tai sivuapteekin hoitaja.

Lääkemääräyksestä poikkeamisella tarkoitettaisiin poikkeamista määrätystä lääkkeestä tai sen kanssa vaihtokelpoisesta lääkkeestä lääkkeen annosmuodon, pakkauskoon tai vahvuuden osalta. Annosmuodosta poikkeaminen voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että silmätippapullo vaihdettaisiin apteekissa pipetissä oleviin silmätippoihin. Vaihto vahvuuksien välillä voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että 10 mg tabletti, joita otetaan yksi päivässä, vaihdetaan 5 mg tabletteihin, joita otetaan kaksi päivässä tai 20 mg tablettiin, joita otetaan puolikas päivässä.

Asioidessaan apteekissa asiakas saa päättää lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän rajoissa, millaisen määrän lääkettä hän haluaa kerralla ostaa, esimerkiksi 30 tai 100 tablettia. Apteekilla on toimitustilanteessa oikeus vaihtaa pakkauskokoa ja erityistilanteessa myös jakaa pakkauksia. Ehdotetussa pykälässä pakkauskoosta poikkeamisella tarkoitettaisiin sellaisia poikkeuksellisia tilanteita, joissa esimerkiksi lääkemääräyksessä ilmoitettu lääkevalmisteen määrä poikkeaa kaupan olevista pakkauksista tai joissa lääkemääräykseen merkitty lääkkeen kokonaismäärä tai hoidon kesto on tulkinnanvarainen tai vaihtoehtoisesti tilannetta, jossa lääke on annosmuodoltaan sellainen, ettei sen jakaminen ole mahdollista (esimerkiksi voide) ja saatavilla on vain isompaa voidelokoa, kuin mitä lääkäri on määrännyt.

Apteekin on lähtökohtaisesti aina noudatettava lääkkeen määrääjän antamaa lääkemääräystä ja suoritettava lääkkeen toimitus lääkemääräyksen mukaisena. Apteekin oikeus lääkevaihtoon on määritelty lääkelain 57 b §:ssä. Ehdotetussa momentissa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joiden kaikkien täytyessä lääkemääräyksestä voitaisiin poiketa.

LUONNOS

Ehdotetussa pykälässä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tarkoitettu sovellettavaksi erittäin harvoin, yksittäisissä poikkeustilanteissa, jos kaikki pykälän viisi edellytystä täyttyvät. Harkinta olisi tehtävä jokaisen lääkkeen ostajan kohdalla tapauskohtaisesti. Jos lääkettä on määrätty lääkkeen käyttäjälle pidemmälle ajalle ja poikkeaminen johtuu esimerkiksi jäljempänä 2 momentissa kuvatusta lääkemääräyksen ilmeisestä virheestä tai lääkemääräyksellä määrätyn valmisteen poistumisesta markkinoilta, on tärkeää, että asiakasta kehoitetaan olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen korjaamiseksi ennen, kuin hänelle toimitettu lääkepakkaus on käytetty loppuun. Poikkeamista ei ole myöskään tarkoitettu apteekin keinoksi paikata lääkevarastossaan olevia puutteita. Apteekissa ja sivuapteekissa tulee siten olla riittävä, alueen tarpeita vastaava lääkevarasto lääkelain 55 §:ssä edellytetyllä tavalla.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa edellytettäisiin, että poikkeustilanteen, jossa lääkemääräyksestä voitaisiin poiketa tulisi ensinnäkin olla sellainen, jossa määrätty lääke tai sen kanssa vaihtokelpoinen lääke ei olisi saatavissa apteekista, siitä riippumattomasta syystä. Ehdotetun 2 kohdan mukaan tilanteen tulisi olla myös sellainen, että määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei olisi mahdollista tilata lääketukkukaupasta ja potilasta ei olisi mahdollista ohjata toiseen apteekkiin vaarantamatta potilaan lääkehoitoa 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Mahdollisia tilanteita voi olla monenlaisia ja arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti. Momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu tilanne voisi olla esimerkiksi lääkeryhmään kohdistuva valtakunnallinen saatavuushäiriö tai tilanne, jossa asiakkaalle määrätty lääke olisi poistunut Suomen markkinoilta. Tilanne voisi olla myös esimerkiksi sellainen, jossa pitkäaikaista lääkehoitoa saava asiakas, jolle aiemmin toimitetut lääkkeet ovat loppuneet, saapuu hakemaan uutta lääkepakkausta viikonloppuna tai ilta-aikaan. Pykälän 1 momentin 1 kohdassa apteekista riippumattomalla syyllä tarkoitettaisiin sitä, että lääkevalmisteen puuttuminen apteekista ei saisi johtua siitä, että apteekki tai sivuapteekki on laiminlyönyt lääkelain 55 §:ssä säädetyn varastointivelvoitensa tai muusta vastaavasta syystä.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa edellytettäisiin, että apteekki on yrittänyt tavoittaa lääkkeen määrääjää siinä onnistumatta. Tämä merkitsee sitä, että ennen kuin lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, apteekin olisi tullut ensin pyrkiä olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään, jotta tämä muuttaisi tai korjaisi lääkemääräystä ja toimitus voitaisiin tehdä muutetun tai korjatun lääkemääräyksen perusteella.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa edellytettäisiin, että lääkemääräyksestä poikkeaminen ei saisi merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, ellei kyse ole sellaisesta lääkkeestä, jota ei sen annosmuodon vuoksi ole mahdollista jakaa ja josta ei ole saatavissa pienempää pakkauskokoa. Pakkauksen kokonaislääkemäärän ylittäminen sallittaisiin näin vain erikseen mainittujen edellytysten täytyessä.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa edellytettäisiin, että lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja että se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi merkittävää haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Arvioinnissa olisi ratkaistava, voidaanko poikkeaminen lääkemääräyksestä, kuten esimerkiksi lääkevalmisteen vahvuuden muutos tehdä lääkitysturvallisella tavalla, eli toteuttaa siten, ettei hoidon tavoite tai toteutus vaarannu tai asiakkaan asema vaarannu.

Lääkitysturvallisuus liittyisi myös siihen, onko lääkkeen käyttäjän terveydellinen ja kognitiivinen tila huomioiden perusteltua luottaa siihen, että lääkkeen käyttäjä tulee lääkitysturvallisella tavalla käyttämään esimerkiksi uutta annostelumuotoa tai normaalilääkityksestä poikkeavan

LUONNOS

vahvuista lääkettä saatuaan apteekista tarvittavan lääkeneuvonnan. Lääkitysturvallisuuden huomioiminen voi liittyä myös sen arviointiin, onko lääkemääräys niin epäselvä tai puutteellinen, ettei sen perusteella voida päätellä, mitä lääkitystä lääkkeen määrääjä on tarkoittanut määrätä.

Lääkitysturvallisuuden huomioon ottaminen voisi tarkoittaa myös sitä, että jos kyseessä olisi huumausaineita sisältäviä lääkkeitä tai pkv-läkkeitä sisältävä lääkemääräys, siitä poikkeamiseen olisi suhtauduttava erityisellä varovaisuudella ja harkittava tarkkaan esimerkiksi, kuinka suuri lääkepakkaukset asiakkaalle on tarpeen toimittaa kyseisessä poikkeustilanteessa. Joissakin tilanteissa voisi olla myös perusteltua toimittaa asiakkaalle pienin kaupan olevan pakkaukset ja pyytää tätä olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään uuden tai korjatun lääkemääräyksen saamiseksi.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa säädettäisiin, että lääkemääräyksestä poikkeamisen ei tulisi vaarantaa lääkitysturvallisuutta ja sen tulisi olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi merkittävää haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Tehdessään päätöstä lääkemääräyksestä poikkeamisesta apteekissa työskentelevän proviisorin tai farmaseutin tulisi arvioida niitä haittoja, joita lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi potilaalle, ottaen huomioon, että lääkkeen tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita. Merkittävän haitan voitaisiin katsoa olevan kyseessä esimerkiksi silloin, jos lääkehoidon keskeytyminen tai hoidon aloituksen viivästyminen aiheuttaisi merkittävää haittaa potilaan sairauden hoitoon tai oireiden lievittämiseen. Osana farmaseuttista harkintaa tulisi ottaa huomioon myös lääkkeen käyttäjän terveydellinen ja kognitiivinen tila ja hänen mahdollisuutensa muistaa pitkään käytettyyn lääkehoitoon tehtyjä muutoksia. Merkityksellinen tekijä voisi olla myös lääkkeen käyttäjän hoitomyyntyvyys tehtyjä hoitomuutoksia koskien.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän toisesta poikkeuksellisesta tilanteesta, jossa lääkemääräyksestä poikkeaminen voitaisiin tehdä. Siinä ehdotetaan säädettävän tilanteesta, jossa poikkeaminen lääkemääräyksestä olisi perusteltua siksi, että apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti pitää ilmeisenä lääkkeen käyttäjälle aiemmin toimitetun lääkevalmisteen perusteella, että samalle lääkevalmistelle kirjoitettu uusi lääkemääräys on virheellinen, ja 1 momentin 3-5 kohdan edellytykset täyttyvät.

Pykälän 2 momentissa tarkoitetaan lääkemääräyksen ilmeistä virhettä, jonka havaitseminen perustuu lääkkeen käyttäjälle aiemmin toimitettuihin ja tämän käyttämiin lääkkeisiin. Poikkeuksellinen tilanne voisi koskea esimerkiksi tilannetta, jossa potilaalla pitkään käytössä olleen lääkkeen annosmuoto on lääkemääräyksen uudistamisen yhteydessä muuttunut ilman, että lääkettä on ollut tarkoitus vaihtaa, esimerkiksi jos potilas on käyttänyt insuliinia kynämuodossa, mutta lääkäri on määrännyt insuliinia ampullimuodossa.

Pykälän 2 momentissa säädetty lääkemääräyksen ilmeinen virhe korvaisi 1 momentin 1-2 kohdan edellytykset. Lisäksi 2 momentin mukaisessa poikkeustilanteessa edellytettäisiin, että 1 momentin 3-6 kohdan edellytykset täyttyisivät. Apteekin tulisi olla ensin yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen korjaamiseksi. Lääkitysturvallisuuden huomioiminen edellyttää esimerkiksi sitä, että jos virhe ei ole ns. ilmeinen tai resepti on niin epäselvä tai puutteellinen, ettei määrätystä lääkehoidosta ole selvyyttä, poikkeamista ei voitaisi tehdä. Lääkehoidon tulisi toisaalta olla sellainen, että lääkkeen toimituksen viivästyminen esimerkiksi siksi, että asiakas ottaa itse yhteyttä seuraavana päivänä lääkkeen määrääjään, voisi aiheuttaa merkittävää haittaa potilaan sairaudelle tai sen oireiden hoidolle 1 momentin 5 kohdassa edellytetyllä tavalla.

LUONNOS

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lääkemääräyksestä poikettaessa apteekilta edellytettävistä toimenpiteistä. Ehdotetun momentin mukaan lääkemääräyksestä poikkeaminen 1 ja 2 momentissa tarkoitettulla tavalla olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen tämän lain 57 §:ää. Lääkkeen ostajaa olisi kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tieto lääkemääräyksestä poikkeamisesta, ajankohdasta ja syystä, yhteydenotosta lääkkeen määrääjään ja päätöksen tehneestä farmaseutista tai proviisorista on kirjattava tämän lain 57 a §:ssä tarkoitettuun lääkemääräysluetteloon. Kansaneläkelaitokselle toimitettavaan lääkeostotietoihin on kirjattava poikkeamaa osoittava koodi ja poikkeamisen syy. Toimitetun lääkepakkauksen ohjelippuun on merkittävä toimitetun lääkevalmisteen annostusohje.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen 1 ja 2 momentissa tarkoitettulla tavalla olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa. Yhteisymmärryksellä viitataan siihen, että lääkkeen ostajan tulisi hyväksyä lääkemääräyksestä poikkeaminen farmaseutin tai proviisorin ehdottamalla tavalla sekä ymmärtää siihen liittyvät riskit tai mahdolliset lisäkustannukset. Lisäksi farmaseutin tai proviisorin tulisi arvioida esimerkiksi sitä, pystyisikö lääkkeen ostaja ymmärtämään tehdyn lääkitysmuutoksen ja muistamaan hänelle annetut uudet lääkkeen käyttöohjeet tai, jos toinen henkilö asioidisi lääkkeen käyttäjän puolesta apteekissa, pystyttäisiinkö lääkitysmuutos toteuttamaan turvallisesti. Lääkemääräyksen poikkeaminen voitaisiin kuitenkin tehdä ainoastaan pykälässä säädettyjen edellytysten täytyessä. Sitä ei voida tehdä lääkkeen ostajan pyynnöstä missään muissa tilanteissa.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen olisi tehtävä noudattaen lääkelain 57 §:ää. Tämä tarkoittaisi sitä, että lääkkeen ostajalle olisi annettava tieto lääkemääräyksestä tehtävästä poikkeamisesta ja sen syistä sekä tilanteen edellyttämä lääke- ja hintaneuvonta. Lääkeneuvonnalla olisi varmistuttava siitä, että lääkkeen käyttäjä tai ostaja ymmärtää, mistä poikkeusmenettelyssä on kysymys, ja että toimitettu lääkevalmiste tässä poikkeuksellisessa tilanteessa korvaa lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkevalmisteen. Lääkeneuvonnan avulla varmistutaan siitä, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää oikein ja turvallisesti tälle tosiasiallisesti toimitettua lääkettä ja että tämä ymmärtää, millä tavalla tehty poikkeama vaikuttaa lääkkeen käyttöön. Tämä voi merkitä esimerkiksi sitä, että poikkeavasta lääkkeen antotavasta tai annostelumuodosta kerrotaan erikseen apteekissa tai että asiakkaalle neuvotaan uusi lääkkeen annostelu, jos toimitetun lääkkeen vahvuus on erilainen kuin lääkemääräyksessä on kerrottu. Lisäksi tässä esityksessä 57 §:ään ehdotettujen muutosten myötä, apteekin tulisi myös poiketessaan lääkemääräyksestä tarjota lääkkeen ostajalle halvinta saatavilla olevaa lääkevalmistetta.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän myös siitä, että lääkkeen ostajaa on kehotettava tarvittaessa olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään. Yhteydenotto tarpeellisuutta tulisi arvioida apteekissa tapauskohtaisesti. Yhteydenotto voisi tulla kyseeseen esimerkiksi tilanteissa, joissa poikkeaminen lääkemääräyksestä joudutaan tekemään 2 momentin mukaisissa tilanteissa tai esimerkiksi siksi, että lääkkeen käyttäjälle määrätty lääkevalmiste on poistunut Suomen markkinoilta, eikä enää sisälly keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ja lääkemääräystä olisi lääkkeen jatkotoimituksia varten tarve korjata. Poikkeusmenettely on tarkoitettu sovellettavaksi vain yksittäisissä poikkeustilanteissa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lisäksi siitä, että tieto lääkemääräyksestä poikkeamisesta, ajankohdasta ja syystä, yhteydenotosta lääkkeen määrääjään ja päätöksen tehneestä farmaseutista tai proviisorista on kirjattava tämän lain 57 a §:ssä tarkoitettuun lääkemääräysluetteloon. Kansaneläkelaitokselle toimitettavaan lääkeostotietoihin on kirjattava poikkeamaa osoittava koodi ja poikkeamisen syy. Toimitetun lääkepakkauksen ohjelippuun on merkittävä toimitetun lääkevalmisteen annostusohje. Lisäksi olisi noudatettava voimassa olevaa lääkelain 57 a §:ssä säädettyä kirjausvaatimusta.

LUONNOS

Lääkemääräysluetteloon kirjattaisiin päätöksen tehneen farmaseutin tai proviisorin nimi ja 1 momentin 3 kohdan nojalla tavoitellun lääkkeen määrääjän nimi. Lisäksi luetteloon kirjattaisiin lääkkeen käyttäjän nimi lääkelain 57 a §:n nojalla. Kirjaukset sisältäisivät henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelyperuste olisi EU:n yleisen tietosuojasetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta ((EU) 2016/679)) 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, eli henkilötietojen käsittely olisi tarpeen rekisterinpitäjän, tässä tapauksessa apteekin, lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Luetteloon merkitystä kirjauksesta voisi käydä ilmi lääkkeen käyttäjän terveydentilaan kuuluvia seikkoja. Tällaisten henkilötietojen käsittely katsotaan perustelluksi yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan i) alakohtan nojalla, koska se on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten terveydenhuollon ja lääkevalmisteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi. Lääkelaisissa on säädetty tarpeellisista toimenpiteistä asettamalla apteekeille salassapitovelvollisuus (lääkelain 90 ja 97 § ja siinä viitatu rikoslain säädökset). Kelalle lääkeostotiedon yhteydessä toimitettava tieto poikkeamasta ei sisältäisi henkilötietoja.

9 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ehdotetaan muutettavan apteekin ja sen toimipisteiden lääkeneuvontaa koskevaa lääkelain 57 §:ää. Pykälän 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Momenttia ei ehdoteta muutettavan mutta pykälän 1 ja 2 momenttiin ehdotettujen muutosten vuoksi Fimealla olisi jatkossa 4 momentin nojalla oikeus antaa määräyksiä myös hinnaltaan halvimman lääkemääräyksellä toimitettavan lääkevalmisteen tarjoamisesta ja siitä, miten lääkkeen ostajalle annetaan hintatietoja saatavilla olevista edullisimmista lääkkeistä.

10 Voimaantulo

Lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2025.

Sairausvakuutuslain voimaantulosäännöksen 1 momentissa säädettäisiin lain voimaantulosta 1.1.2025.

Voimaantulosäännöksen 2 momentissa säädettäisiin hakemuksista, joihin ehdotettua lain 6 luvun 7 a §:n 1 momenttia sovellettaisiin. Säännöstä sovellettaisiin hakemuksiin, jotka ovat saaneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1.1.2025 tai sen jälkeen.

Voimaantulosäännöksen 3 momentissa säädettäisiin korvattavien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisen toteuttamisesta. Kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen koskisi korvattavia lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan vuonna 2010 tai sen jälkeen pois lukien kuitenkin korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvat biologiset lääkevalmisteet. Tukkuhintojen alentaminen ei koskisi myöskään viitehintajärjestelmässä rinnakkaisvalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintoja. Tällä rajauksella pyrittäisiin turvaamaan pitkään markkinoilla olleiden ja pääsääntöisesti edullisten lääkkeiden saatavuutta.

Maaliskuun 1 päivänä 2025 voimassa olevia kohtuullisia tukkuhintoja alennettaisiin 1,5 prosentilla. Tukkuhintojen alentamisajankohta sovitettaisiin yhteen viitehintajärjestelmän vuosineljänneksittäin tapahtuvan viitehintakauden valmistelun ja voimaantulon kanssa. Päätökset kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta tekisi lääkkeiden hintalautakunta omasta aloitteestaan. Tuk-

LUONNOS

kuhintojen alentaminen koskisi edellä mainittujen korvausjärjestelmään kuuluvien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvausperusteeksi vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja. Ennen lopullisen päätöksen tekemistä lääkkeiden hintalautakunnan olisi kuitenkin kuultava lääkevalmisteen myyntiluvan haltijaa kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta. Kuulemismenettelyllä varmistetaan, että 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimaan tulevat alennetut kohtuulliset tukkuhinnat on määritelty oikein. Tukkuhintojen alentamista koskeva päätös tulisi ehdotuksen mukaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025 ja lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Säännös mahdollistaisi myös päätöksen siirtämisen hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi.

Tukkuhintojen alentamispäätös tehtäisiin myyntiluvan haltijakohtaisesti siten, että hintalautakunta antaisi yhden päätöksen kaikista kyseisen myyntiluvan haltijan tukkuhintojen alentamismenettelyn piiriin kuuluvista lääkevalmisteista. Päätös sisältäisi tiedon ennen lain voimaantuloa voimassa olleesta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja uudesta 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimaan tulevasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Muilta osin voimassa olisi se korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös, joka on annettu ennen 1 päivää maaliskuuta 2025. Uudella päätöksellä ei siis puututtaisi esimerkiksi korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen voimassaoloaikaan tai muihin alkuperäiseen päätökseen liittyviin ehtoihin.

Myös kuuleminen tapahtuisi myyntiluvan haltijakohtaisesti siten, että myyntiluvan haltijalle toimitettavaan päätösehdotukseen sisällytettäisiin tieto kaikista niistä myyntiluvan haltijan lääkevalmisteista, joiden kohtuullisia tukkuhintoja alennettaisiin 1 päivästä maaliskuuta 2025, niiden voimassa oleva kohtuullinen tukkuhinta ja voimaantulosäännöksen perusteella määräytyvä uusi 1,5 prosenttia alempi kohtuullinen tukkuhinta.

Voimaantulosäännöksen 4 momentissa säädettäisiin 1,5 prosentin tukkuhinnanalenuksen huomioon ottamisesta, jos hintalautakunnan käsiteltävänä olisi korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus, joka olisi ratkaistava 1 päivänä tammikuuta 2025 ja 28 päivänä helmikuuta 2025 välisenä aikana, lääkkeiden hintalautakunnan tulisi ottaa päätöstä tehtäessä huomioon maaliskuun alusta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus. Tämä koskisi valmisteita, joiden korvattavuus- ja tukkuhintapäätös tulisi voimaan 1 päivänä helmikuuta 2025 tai sen jälkeen. Menettelyillä varmistettaisiin kaikkien hinnanalennuksen piiriin kuuluvien valmisteiden yhdenmukainen kohtelu. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemusta käsiteltäessä noudatettaisiin hallintolaissa säädettyjä periaatteita asianosaisen kuulemisesta.

Voimaantulosäännöksen 5 momentissa säädettäisiin myyntiluvan haltijan mahdollisuudesta irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä. Myyntiluvan haltijalle varattaisiin lisäksi mahdollisuus irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä, jos myyntiluvan haltija ei haluaisi valmistensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin. Myyntiluvan haltija voisi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2025 eli kahta kuukautta ennen irtisanomisen voimaantuloa.

Voimaantulosäännöksen 6 momentissa säädettäisiin siitä, että lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta hintalautakunnan on 1 tammikuuta 2025 jälkeen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus. Momentissa tarkoitettu menettely koskisi niitä valmisteita, jotka ovat lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavia.

LUONNOS

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy hallituksen esitykseen eduskunnalle sairauspäivärahan muutoksia ja sosiaaliturvarahastojen säästöjen kanavointia koskevaksi lainsäädännöksi. Kyseisessä esityksessä kanavoidaan tässä esityksessä esitetyt vakuutusmaksuihin kohdistuvat säästöt täysimääräisesti valtiolle.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2025 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

12.1 Ehdotusten vaikutukset yhdenvertaisuuteen ja julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut

Esitys on osa hallituksen julkisen talouden vahvistamiseksi valitsemaa kokonaisuutta. Julkisen talouden tilaa on merkittävästi vaikeuttanut se, että Suomen talouskasvu on ollut viimeisten runsaan kymmenen vuoden aikana heikkoa verrattuna aiempaan sekä muihin Pohjoismaihin ja EU:n keskiarvoon. Tulevina vuosina talouskasvun edellytyksiä heikentää väestökehitys. Julkinen taloutemme on ollut alijäämäinen vuodesta 2009 lähtien. Ilman talouspolitiikan merkittävää muutosta velkasuhteen kasvu jatkuu 2020-luvulla. Vaikka valtion velanhoitokyky on edelleen hyvä, se heikkenee jatkuvasti, jos julkista taloutta ei vahvisteta. Tulevien vuosien mahdolliset kriisit voivat johtaa tilanteeseen, jossa julkinen valta ei kykene julkisen talouden rajoitusten vuoksi reagoimaan kriisiin asianmukaisesti. Tällöin jouduttaisiin liian äkillisesti säästämään julkisista menoista ja kiristämään verotusta.

Laskusuhdanteen ohella myös valtiontalouden säästötavoitetta voidaan pitää hyväksyttävänä perusteena puuttua jossain määrin toimeentuloetuuksien ja muiden etuuksien tasoon tilanteessa, jossa julkisen talouden menojen ja tulojen välillä vallitsee pitkäaikainen rakenteellinen epätasapaino. Valtiovarainministeriön mukaan Suomen julkisen talouden velkaa kerryttävä alijäämä on mittava, ja näin julkisen talouden velkasuhteen vakauttaminen edellyttää nopeita ja merkittäviä toimenpiteitä seuraavien vuosien aikana. Kansainvälisessä vertailussa korkean verorasituksen ja talouskasvun edellytysten turvaamisen vuoksi tasapainotusta ei voida valtiovarainministeriön mukaan kokonaan toteuttaa verotusta kiristämällä.

Hallituksen tavoite julkisen talouden tasapainottamiseksi edellyttääkin myös suoria säästötoimia. Julkisen talouden kestävyydellä hallitus tavoittelee sitä, että julkinen valta voi jatkossa vastata paremmin velvoitteistaan. Esityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen lääkesäästöin vuodesta 2025 lukien. Julkisen talouden tasapainottamiseksi ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 50 eurosta 70 euroon ja se sidotaan kansaneläkeindeksiin. Lääkesäästöt ehdotetaan toteutettaviksi vakainaistamalla sairausvakuutuslaissa ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely voimassa olevan sääntelyn mukaisena vuoden 2025 alusta alkaen. Lisäksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös, jolla alennettaisiin hyväksytyä kohtuullista tukkuhintaa. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettaviksi. Lisäksi vuonna 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuusta 2025 alkaen. Hinnanalennus ei kuitenkaan koskisi biosimilaarivalmisteen perusteella muodostuneeseen viitehintaryhmään kuuluvia biologisia lääkevalmisteita.

LUONNOS

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 6 §:n ja 19 §:n 3 momentin kannalta. Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Perustuslain 6 §:n 2 momentti sisältää syrjintäkiellon, jonka perusteella ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Luettelo ei ole tyhjentävä, sillä eri asemaan asettaminen on kielletty myös muun kuin luettelossa nimenomaisesti mainitun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Tällainen syy voi olla esimerkiksi yhteiskunnallinen asema (ks. HE 309/1993 vp, s. 43–44, ks. myös esim. PeVL 53/2016 ja PeVL 31/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuusnäkökohdilla on merkitystä sekä myönnettäessä yksilöille lailla etuja ja oikeuksia että asetettaessa heille velvollisuuksia (ks. esim. PeVL 31/2014 vp). Yhdenvertaisuussäännös ei kuitenkaan edellytä kaikkien samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on vakiintuneesti korostettu, ettei yhdenvertaisuusperusteesta voi johtua tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (Esim. PeVL 59/2002 vp, PeVL 1/2006 vp, PeVL 38/2006 vp, PeVL 28/2009 vp, PeVL 64/2010 vp, PeVL 28/2009 vp, PEVL 12/20211 ja PeVL 11/2012 vp. ja

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvet ja edistettävä väestön terveyttä. Säännöksestä seuraa, että lainsäädännöllä on huolehdittava riittävien palvelujen turvaamisesta ja saatavuudesta. Säännös ei sido sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämistä nykyiseen lainsäädäntöön, vaan edellyttää riittävien palvelujen turvaamista jokaiselle, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään. Tavalliseen lainsäädäntöön sisältyvät siten säännökset erilaisista etuuksista ja niiden saamisen edellytyksistä ja menettelyistä. Säännös edellyttää, että julkinen valta turvaa palvelujen saatavuuden. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohtana sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 303/1993 vp; PeVL 30/2008 vp). Asiakasmaksujen osalta perustuslakivaliokunta on todennut, että perustuslain 19 §:n 3 momenttiin kiinnittyvät sosiaali- ja terveystalveluista perittävät asiakasmaksut eivät saa suuruudeltaan siirtää palveluita niitä tarvitsevien ulottumattomiin (PeVL 8/1999 vp; PeVL 39/1996 vp). Valiokunnan mukaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiset riittävät terveystalvet eivät voi myöskään samastua perustuslain 19 §:n 1 momentin mukaiseen viimesijaiseen turvaan (PeVL 10/2009 vp).

Esityksessä ehdotetaan alkuomavastuun korottamista ja sitomista kansaneläkeindeksiin ja saatavan säästön kohdentamista valtion talouden tasapainottamiseen. Alkuomavastuun korottaminen siirtää lääkekorvausten saamisen painopistettä korkeammaksi. Henkilöt, joilla on vähäisiä ja satunnaisia lääkekustannuksia ja korvattava lääkemeno alle 70 euron alkuomavastuun, jäisivät kokonaan lääkekorvausten ulkopuolelle. Alkuomavastuun korottaminen voisi vaikeuttaa pienituloisten mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Alkuomavastuun korotus voisi vähentää lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista.

Sairausvakuutuslakiin perustuvaa lääkekorvausjärjestelmää koskevat säännökset liittyvät perustuslain 19 §:n 3 momenttiin, jonka lauseke lailla toteutettavasta tarkemmasta sääntelystä jättää lainsäätäjälle liikkumavaraa oikeuksien sääntelyssä ja viittaa siihen, että perusoikeuden täsmällinen sisältö määräytyy perusoikeussäännöksen ja tavallisen lainsäädännön muodostaman kokonaisuuden pohjalta (PeVM 25/1994 vp; PeVL 13/2005 vp. Lääkekorvausjärjestelmä toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveystalvelujen vaatimusta. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on turvata Suomen sosiaaliturvaan

LUONNOS

kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuksista, etuuksien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinenkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 34/1996 vp, PeVL 21/2016 vp, PeVL 11/2015 vp,). Perustuslakivaliokunta on katsonut näiden lähtökohtien soveltuvan myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetyn turvaamisvelvoitteen valtiosääntöiseen arviointiin (esim. PeVL 25/2012 vp, PeVL 32/2014 vp). Hallitus katsoo, ettei alkuomavastuun korottamista koskeva ehdotus ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaisen yhdenvertaisuuden turvaamista koskevan vaatimuksen eikä 19 §:n 3 momentin mukaisen riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa. Lääkekustannusten hillitsemiseksi ehdotetut muutokset pienentävät myös vakuutetun lääkekustannusmenoja ja turvaavat osaltaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa, mikä edistää väestön terveyttä.

Ehdollinen korvattavuus mahdollistaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyn korvausjärjestelmän piiriin ja mahdollistaa samalla nykyistä paremmin uuden lääkkeen käyttöönoton kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Saatujen kokemusten perusteella ehdollista korvattavuutta koskeva toimintamalli soveltuu lääkekorvausjärjestelmään. Potilaat hyötyisivät mallin vakinaistamisesta. Ehdollisen korvauksen vakinaistaminen mahdollistaa uusien lääkehoitojen saamisen nopeammin potilaiden käyttöön. Ehdotettu muutos edistävää näin ollen perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan toteutumista.

Ehdotus apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta. Lakimuutoksella on mahdollista ehkäistä lääkehoidon viivästymistä tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjää ei saada kiinni ja asiakas tarvitsee lääkepakkauksen apteekista välittömästi mukaansa. Perusoikeuden toteutumista edistävä vaikutus on kuitenkin riippuvainen siitä, että apteekissa arvioidaan asianmukaisesti, ettei poikkeaminen vaaranna lääkitysturvallisuutta ja että asiakkaalle annetaan poikkeamisen edellyttämä lääkeneuvonta.

12.2 Ehdotusten vaikutus omaisuudensuojaan

Hallituksen esityksen lääkkeiden hinnoittelua ja apteekkien neuvonta- ja varastointivelvoitteen täsmentämistä koskevilla ehdotuksilla on merkitystä perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan kannalta. Näiden ehdotusten vaikutukset kohdistuisivat pääasiassa lääkealan toimiin.

Perustuslakivaliokunta on lääkkeiden tukkuhintoja koskevassa lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp) todennut, että ”perustuslain 15 §:n 1 momentin turvaamaan omaisuudensuojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Lähtökohtaisesti lääkevalmistajilla on oikeus myydä valmisteensa apteekkeille haluamallaan hinnalla. Omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi (PeVL 21/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). 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 sopimussopimuksen on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja

LUONNOS

velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa (PeVL 36/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 25/2005 vp, s. 3/I)."

Perustuslakivaliokunta on lisäksi toisessa lääkkeiden tukkuhintoja koskevassa lausunnossaan (PeVL 56/2005 vp) todennut edellä mainittujen seikkojen lisäksi, että perusteltujen odotusten ja luottamuksen suojan merkityksen on katsottu korostuvan, kun kysymyksessä on lailla alun alkaen luotu erityisjärjestely (PeVL 45/2002 vp, s. 2-3). Valiokunta on arvioinut tällaistakin omaisuuden suojaan puuttuvaa sääntelyä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta (ks. kokoaivasti PeVL 27/2005 vp, s. 3/I, samoin rajoitusten arviointiedellytyksistä myös PeVL 19/2021, PeVL 5/2017 vp, PeVL 58/2014 vp ja PeVL 56/2005 vp).

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 56/2005 vp) todennut, että lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säänneltyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana.

Ehdotettujen uusien lääkkeiden hinnoitteluun liittyvien säännösten tavoitteena on varmistaa hintakilpailun toimivuutta ja säästöjen toteutumista. Ehdotetun apteekkisääntelyn tavoitteena on tehostaa lääkkeiden hintakilpailua ja kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja varmistaa lääkkeen käyttäjien edullisimpien lääkkeiden saaminen. Koska avohoidon lääkevalmisteet käytännössä kustannetaan suurelta osin yhteiskunnan lääkekorvausten avulla, on apteekkien lääkemyynnillä ja sillä miten se toteutetaan yhteys yhteiskunnan menoihin (STM 2023:6 s. 32 ja 101).

Lääkkeiden hinnoittelun lähtökohdana on vapaa hinnoittelu. Hinnan vahvistusmenettelyn mukainen kohtuullinen tukkuhinta ei ole myyntiluvan saamisen taikka lääkkeen markkinoille tuomisen edellytys. Lääkekustannusten kasvun hallintaan pyritään jo nykyisin hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Näin ollen kyseessä ei ole sääntelyn kohteena olevien teollisuuden alojen kannalta poikkeuksellinen sääntelykokonaisuus. Pikemminkin kyse on sellaisesta julkisesta sääntelystä, johon lääketeollisuudessa toimivien yritysten tulee varautua (PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Sääntely ei ole yritysten kannalta myöskään kohtuutonta.

Lisäksi on otettava huomioon sairausvakuutuslain tarkoitus. Sairausvakuutuslaissa perustetaan oikeuksia vakuutetuille ja sen perusteella vakuutetulla on oikeus saada korvaus lääkehoidosta aiheutuvista kustannuksista. Sairausvakuutuslain mukaisella korvattavan lääkevalmisteiden hinnan määräytymismenettelyllä turvataan vakuutetulle sairauden hoidon vuoksi tarpeelliset lääkevalmisteet kohtuullisella kustannuksella. Laki ehdotuksen päämääränä oleva hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistaminen ja edullisimpien lääkkeiden käytön edistäminen on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima (ks. PeVL 49/2005 vp, s. 3/I). Esitykseen sisältyvät ehdotukset eivät ole ongelmallisia perustuslain 15 §:ssä suojatun omaisuuden suojan ja perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta.

Sääntelyn tavoitteiden voidaan katsoa olevan hyväksyttäviä perusoikeuksien näkökulmasta. Perustuslakivaliokunta on lääkelakia koskevissa lausunnoissaan (PeVL 56/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp) katsonut, että lääkkeiden hintasääntely on lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa ja lääkkeiden hintojen kohtuullistaminen muun ohella siten, että apteekkien lääkevalmistajilta saamat alennukset siirtyisivät vähittäismyyntihintoihin ja se, että sääntelyllä pyritään turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla, toteuttaa omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Ehdotukselle oli siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet.

LUONNOS

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastossa tulisi olla myös edullisimpia lääkkeitä. Lisäksi ehdotetaan, että apteekkien nykyinen velvoite kertoa asiakkaalle reseptilääkkeen toimituksen yhteydessä edullisimmasta lääkkeestä muutettaisiin apteekin velvollisuudeksi tarjota asiakkaalle halvinta lääkettä ja lisäksi apteekkien velvoitetta antaa hintaneuvontaa täsmennettäisiin. Muutokset rajoittaisivat apteekkien sopimusvapautta suhteessa lääkkeitä toimittaviin lääkeyrityksiin, kun apteekin olisi huolehdittava, että varastossa on edullisimpia lääkkeitä. Ne rajoittaisivat myös apteekin sopimusvapautta suhteessa asiakkaaseen, koska apteekki olisi velvoitettu tarjoamaan asiakkaalle edullisinta lääkevalmistetta.

Perustuslakivaliokunta on katsonut myös tuoreessa lääkelakia koskevassa lausunnossaan, että lääkelain 58 §:ään kohdistuva lääkkeiden hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan, minkä vuoksi myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ollut aivan ongelmatonta. Valiokunta kuitenkin arvioi, että ehdotuksen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Valiokunnan mukaan lääkkeiden hintasääntely oli myös lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Kun lisäksi otettiin huomioon, että apteekkimaksu määräytyi apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voitiin arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuttanut lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen (PeVL 97/2022).

Apteekkien toiminta ja lääkemarkkina ovat jo nykyisellään vahvasti säänneltyjä. Lääkkeiden hinnat ja apteekkien myyntikate määräytyvät lääketaksan perusteella. Apteekkien varastovelvoitteesta ja velvoitteesta vaihtaa asiakkaalle määrätty lääke halvimpaan tai siitä 0,50 euroa hinnaltaan eroavaan on jo säännelty nykyisessä lääkelaisissa. Lisäksi apteekkitoiminta kokonaisuudessaan perustuu lupa- ja sijaintijärjestelmään. Apteekkien lääkevarastolle asetetaan jo voimassa olevassa lääkelain 55 §:ssä edellytyksiä. Käytännössä apteekeilla on kuitenkin usein olemassa laaja lääkevarasto, josta löytyy useita vaihtokelpoisia valmisteita (STM 2023:6 s. 28). Edellytys edullisimman valmisteen varastossa pidosta ei näin ollen merkittävästi muuta apteekin oikeudellista asemaa omaisuudensuojan näkökulmasta.

Apteekkien elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja ovat toisaalta jo voimassa olevan lääkelainsäädännön nojalla hyvin rajoitettuja verrattuna muihin elinkeinonharjoittajiin (STM 2023:6 s. 21, 98 ja 101). Toisaalta rajoitusten vastapainoksi, apteekeilla on mahdollisuus voitontavoitteluun säännellyillä ja suojatuilla markkinoilla, joilla on vakaa toimintaympäristö ja vähäinen kilpailupaine (Kinnunen et al: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19 s. 82 ja siinä viitattu KKV:n selvitys 2020).

Ehdotetun apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa koskevan sääntelyn on kuitenkin katsottava olevan oikeasuhtaista. Sääntelyllä ei vaikutettaisi apteekkien varastoon tai niiden hintaneuvontaan taannehtivasti, vaan velvoitteet koskisivat lain voimaantulon jälkeen kertyvää lääkevarastoa ja tehtyjä lääkkeiden toimituksia.

Ehdotetuilla lakimuutoksilla tuettaisiin tässä esityksessä ehdotettuja säästötavoitteita ja varmistettaisiin kuluttajien oikeuksia saada tietoja ja vertailla heille määrättyjen lääkevalmisteiden hintoja. Säädosmuutoksissa on samaan aikaan huomioitu mm. apteekkien kannattavuutta ja lääkkeiden saatavuutta koskevat, hallitusohjelman mukaiset reunaehdot. Muutoksia on näin pidettävä oikeasuhtaisina niiden tavoitteisiin nähden.

LUONNOS

Ehdotettu sääntely on täsmällistä ja tarkkarajaista ja se perustuu lakiin. Apteekkien varastointivelvoitteella pyritään täsmentämään nykyistä lääkelain 55 §:ää. Hintaneuvontaa ja tarjoamisvelvoitetta koskevalla lääkelain 57 §:ään ehdotetulla muutoksella pyritään osaltaan aiempaa täsmällisemmin määrittelemään lainsäädännössä apteekkien hintaneuvonnan sisältöä. Oikeusturvajärjestelyt ovat kunnossa. Fimealla on lääkelain nojalla toimivaltuus valvoa apteekkeja ja sitä, että ne noudattavat lääkelaisissa asetettuja velvoitteita. Fimean päätöksiin voi hakea muutosta lääkelain 102 §:n ja oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain säännöksiin mukaisesti.

12.3 Johtopäätökset

Esityksessä ei ehdoteta voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden sellaisia muutoksia, joilla olisi merkitystä arvioitaessa esitystä perustuslain kannalta tai jotka merkitsisivät sellaisia rajoituksia perusoikeuksiin, jotka eivät olisi hyväksyttävissä. Esitetyillä perusteilla hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisessa lain säätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti, 3 a §, 6 luvun 1 §, 4 §:n 2 momentin johdantokappale, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale, 16 §:n 1 momentti, 16 a ja 25 §, sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 1 §:n 1 momentti laissa 1221/2019, 3 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015, 6 luvun 1 § laeissa 802/2008 ja 252/2015, 4 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 802/2008, 7 a §:n 1 momentti ja 8 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 252/2015, 16 §:n 1 momentti ja 16 a § laissa 1100/2016 ja 25 § laeissa 802/2008 ja 836/2019 ja *lisätään* 6 lukuun uusi 16 b ja 29 § seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti tai joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnäkövero.

3 a §

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

LUONNOS

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu sidotaan hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

- 1) korvattavuuden vahvistaminen;
- 2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;
- 3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;
- 4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

Lääkkeiden hintalautakunta osallistuu myös terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2021/2282 (*HTA-asetus*) liittyviin tehtäviin.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemuksessa on oltava:

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmistelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa;

6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena; tai

7) lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollut raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

16 a §

Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja seuraavan neljänneksen vuosineljänneksen alkaessa, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

LUONNOS

16 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan olevaa samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arviotaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arviotaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointinnettelyä.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteiden korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteiden peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteiden erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteiden korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja hakijalta edellytetään. Jos hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa mainitut raportit ja tiedot, hakemuksen käsittelyaika ei kulu ennen kuin raportit ja tiedot ovat saatavilla. Lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteiden korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidentetystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteiden korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

29 §

Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle

Lääkkeiden hintalautakunta voi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklan tarkoittamalle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksen edellyttämät tiedot.

LUONNOS

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

Lain 6 luvun 7a §:n 1 momenttia sovelletaan hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1 päivänä tammikuuta 2025 tai sen jälkeen.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimassa olevia korvattavien, 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 prosentilla lukuun ottamatta korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja. Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa. Kohtuullisen tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi kohtuullisten tukkuhintojen alentamispäätökset.

Jos lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus on ratkaistava 1 päivän tammikuuta 2025 ja 28 päivän helmikuuta 2025 välisenä aikana, hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2025.

Tämän lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on 1 tammikuuta 2025 jälkeen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

LUONNOS

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (1221/2019) voimaantulosäännös seuraavasti:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti ja 57 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 55 §:n 1 momentti laissa 1258/2021 ja 57 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1233/2022, sekä lisätään lakiin uusi 57 f §, seuraavasti:

6 luku

Apteekit

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä, apteekin verkkopalvelun henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa luovuttaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

LUONNOS

57 f §

Toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen tai sen kanssa vaihtokelpoisen lääkkeen annosmuodon, pakkausmuodon tai vahvuuden osalta, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) määrätty lääke tai sen kanssa vaihtokelpoinen lääke ei ole saatavissa apteekista, siitä riippumattomasta syystä;

2) määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukukaupasta ja potilasta ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin vaarantamatta potilaan lääkettä 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla;

3) apteekki on yrittänyt tavoittaa lääkkeen määrääjää siinä onnistumatta;

4) poikkeaminen ei merkitse lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, ellei kyse ole sellaisesta lääkkeestä, jota ei sen annosmuodon vuoksi ole mahdollista jakaa ja josta ei ole saatavissa pienempää pakkauskokoja; ja

5) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä, koska lääkeshoidon viivästyminen aiheuttaisi merkittävää haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle;

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi lääkemääräyksestä voidaan poiketa myös, jos apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti pitää ilmeisenä lääkkeen käyttäjälle aiemmin toimitetun lääkevalmisteen perusteella, että samalle lääkevalmistelle kirjoitettu uusi lääkemääräys on virheellinen, ja 1 momentin 3-5 kohdan edellytykset täyttyvät.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen 1 ja 2 momentissa tarkoitettulla tavalla on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen tämän lain 57 §:ää. Lääkkeen ostajaa on kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tieto lääkemääräyksestä poikkeamisesta, ajankohdasta ja syystä, yhteydenotosta lääkkeen määrääjään ja päätöksen tekneestä farmaseutista tai proviisorista on kirjattava tämän lain 57 a §:ssä tarkoitettuun lääkemääräysluetteloon. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin on kirjattava poikkeamaa osoittava koodi ja poikkeamisen syy. Toimitetun lääkepakkauksen ohjelippuun on merkittävä toimitetun lääkevalmisteen annostusohje.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

1.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti, 3 a §, 6 luvun 1 §, 4 §:n 2 momentin johdantokappale, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale, 16 §:n 1 momentti, 16 a ja 25 §,

sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 1 §:n 1 momentti laissa 1221/2019, 3 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015, 6 luvun 1 § laeissa 802/2008 ja 252/2015, 4 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 802/2008, 7 a §:n 1 momentti ja 8 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 252/2015, 16 §:n 1 momentti ja 16 a § laissa 1100/2016 ja 25 § laeissa 802/2008 ja 836/2019 ja

lisätään 6 lukuun uusi 16 b ja 29 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset

Lääkekorvaukset

1 §

1 §

Korvattava lääke

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti *tai joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n mukaisesti*. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty

LUONNOS

enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

3 a §

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 50 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

3 a §

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu sidotaan hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammiukuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

LUONNOS

6 luku
Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta
1 §
Tehtävä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

- 1) korvattavuuden vahvistaminen;
- 2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;
- 3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;
- 4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteele vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

6 luku
Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta
1 §
Tehtävä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii lääkkeiden hintalautakunta, jonka tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen:

- 1) korvattavuuden vahvistaminen;
- 2) kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen;
- 3) kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen;
- 4) korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta.

Lääkkeiden hintalautakunta osallistuu myös terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 (HTA-asetus) liittyviin tehtäviin.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteele vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. *Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemuksessa on oltava:*

LUONNOS

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saatettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausianoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai korvattavuuden merkittävä laajentaminen.

Myyntiluvan haltijan on esitettävä selvitys tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista, mikäli valmisteelle ehdotetaan aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeampaa tukkuhintaa.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä. Haettaessa peruskorvattavuuden rajoittamista tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut korvattavuuden rajoittamiselle ottaen erityisesti huomioon lääkevalmisteen hoidollinen arvo kyseisessä sairaustilassa ja ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen kannalta.

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyin peruskorvattavuuden laajentamista.

1) selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidollisesta arvosta ja korvattavuudella saatettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin;

2) selvitys keskimääräisestä vuorokausianoksesta ja tällä perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta;

3) perusteltu arvio lääkkeen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä;

4) selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja markkinaennusteesta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin;

5) lääkkeen patenttia ja lisäsuojatodistusta koskeva selvitys;

6) muissa Euroopan talousalueen maissa käytössä olevat lääkevalmisteen muut kauppanimet, lääkevalmisteen korvauksen perusteeksi hyväksytyt käytössä olevat tukkuhinnat sekä lääkkeen korvausperusteet;

7) terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai korvattavuuden merkittävä laajentaminen.

Myyntiluvan haltijan on esitettävä selvitys tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttaneissa seikoissa tapahtuneista muutoksista, mikäli valmisteelle ehdotetaan aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeampaa tukkuhintaa.

Myyntiluvan haltijan on liitettävä hakemukseen myös muut lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät selvitykset. Myyntiluvan haltija voi sisällyttää hakemukseen edellä mainittujen selvitysten lisäksi muita asian käsittelyn kannalta tarpeellisiksi katsomiaan selvityksiä. Haettaessa peruskorvattavuuden rajoittamista tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut korvattavuuden rajoittamiselle ottaen erityisesti huomioon lääkevalmisteen hoidollinen arvo kyseisessä sairaustilassa ja ehdotetun rajoituksen tarkoituksenmukaisuus lääkehoidon toteutuksen kannalta.

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyin peruskorvattavuuden laajentamista.

LUONNOS

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Mitä edellä 1 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle rinnakkaisvalmisteelle.

8 §

Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
- 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta;
- 3) taloudellisuudesta ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
- 4) markkinaennusteesta.

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2–7 kohdassa ja 4 §:n 4 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytysenä.

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Mitä edellä 1 momentissa säädetään, koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle rinnakkaisvalmisteelle.

8 §

Eryityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta.

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. *Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu*, hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

- 1) hoidollisesta arvosta;
- 2) erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta;
- 3) taloudellisuudesta ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista;
- 4) markkinaennusteesta.

Hakemukseen tulee lisäksi sisällyttää 4 §:n 2 momentin 2–7 kohdassa ja 4 §:n 4 momentissa tarkoitettu kohtuullista tukkuhintaa koskeva selvitys siltä osin kuin se on erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytysenä.

LUONNOS

Mitä 1–3 momentissa säädetään, sovelletaan myös hakemukseen, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi, taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyin erityiskorvattavuuden laajentamista

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 3) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 4) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita;
- 5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanhavvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa; *tai*
- 6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanhavvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Mitä 1–3 momentissa säädetään, sovelletaan myös hakemukseen, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi, taikka lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava lääkeaine sisältyy jo aikaisemmin hyväksytyihin erityiskorvattaviin valmisteisiin.

Mitä tässä pykälässä säädetään, noudatetaan soveltuvin osin haettaessa hyväksytyin erityiskorvattavuuden laajentamista.

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

- 1) lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy;
- 2) lääkevalmisteen käyttöalue laajenee;
- 3) lääkevalmisteen 5, 6 tai 9 §:ssä tarkoitettu korvattavuuden edellytys lakkaa;
- 4) lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita;
- 5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanhavvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa;
- 6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanhavvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena; *tai*

7) lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollutta raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

LUONNOS

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittääessään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 5–7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

16 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettyjen vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkeläistöstä, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittääessään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon 5–7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

16 a §

Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkeläistöstä, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

16 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti

huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. *Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.*

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja hakijalta edellytetään. Jos hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa mainitut raportit ja tiedot, hakemuksen käsittelyaika ei kulu ennen kuin raportit ja tiedot ovat saatavilla. Lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

LUONNOS

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

29 §

Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle

Lääkkeiden hintalautakunta voi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklan tarkoittamalle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksen edellyttämät tiedot.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

Lain 6 luvun 7a §:n 1 momenttia sovelletaan hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1 päivänä tammikuuta 2025 tai sen jälkeen.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimassa olevia korvattavien, 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 prosentilla lukuun ottamatta korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja. Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa. Kohtuullisen tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi kohtuullisten tukkuhintojen alentamispäätökset.

Jos lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus on ratkaistava 1 päivänä

LUONNOS

tammikuuta 2025 ja 28 päivän helmikuuta 2025 välisenä aikana, hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2025.

Tämän lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on 1 tammikuuta 2025 jälkeen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

LUONNOS

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (1221/2019) voimaantulosäännös seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2020.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2020.

*Lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat
voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.*

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2025.*

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti ja 57 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 55 §:n 1 momentti laissa 1258/2021 ja 57 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1233/2022, sekä lisätään lakiin uusi 57 f §, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointi-velvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoimna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. *Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä.* Apteekin ja sivuapteekin varastointi-velvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoimna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on

LUONNOS

Voimassa oleva laki

selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. *Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.*

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

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoah-
taumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta, biologista lääkettä tai biosimilaaria, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Ehdotus

selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. *Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta.* Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja *saatavilla olevien edullisimpien* lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. *Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä, apteekin verkkopalvelun henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta.* Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa *luovuttaa* ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoah-
taumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta, biologista lääkettä tai biosimilaaria, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

57 f §

Toimittaessaan lääkemääräyksen perustuvaa lääkevalmistetta apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen tai sen

kanssa vaihtokelpoisen lääkkeen annosmuodon, pakkauskoon tai vahvuuden osalta, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) määrätty lääke tai sen kanssa vaihtokelpoinen lääke ei ole saatavissa apteekista, siitä riippumattomasta syystä;

2) määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukkaupasta ja potilasta ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin vaarantamatta potilaan lääkehoitoa 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla;

3) apteekki on yrittänyt tavoittaa lääkkeen määrääjää siinä onnistumatta;

4) poikkeaminen ei merkitse lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, ellei kyse ole sellaisesta lääkkeestä, jota ei sen annosmuodon vuoksi ole mahdollista jakaa ja josta ei ole saatavissa pienempää pakkauskokoa; ja

5) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi merkittävää haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi lääkemääräyksestä voidaan poiketa myös, jos apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti pitää ilmeisenä lääkkeen käyttäjälle aiemmin toimitetun lääkevalmisteiden perusteella, että samalle lääkevalmisteelle kirjoitettu uusi lääkemääräys on virheellinen, ja 1 momentin 3-5 kohdan edellytykset täyttyvät.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen 1 ja 2 momentissa tarkoitettulla tavalla on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen tämän lain 57 §:ää. Lääkkeen ostajaa on kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tieto lääkemääräyksestä poikkeamisesta, ajankohdasta ja syystä, yhteydenotosta lääkkeen määrääjään ja päätöksen tehneestä farmaseutista tai proviisorista on kirjattava tämän lain 57 a §:ssä tarkoitettuun lääkemääräysluetteloon. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin on kirjattava poikkeamaa osoittava koodi ja poikkeamisen syy. Toimitetun lääkepakkauksen ohjelippuun on merkittävä toimitetun lääkevalmisteiden annostusohje.

LUONNOS

Voimassa oleva laki

Ehdotus

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2025.*