

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

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

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkevalmisteista edullisinta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Velvoitetta tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden kriteerejä ehdotetaan muutettavan inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta siten, että kun kyse on inhaloitavista lääkevalmisteista, ne voitaisiin hyväksyä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon, silloin kun lääkevalmisteet ovat hoidollisesti samanarvoisia ja niiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

Toimenpidetkokonaisuuteen liittyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jolla reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Lisäksi kokonaisuuteen liittyy ehdotus STM:n lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olivat voimassa yhden vuoden.

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

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

SISÄLLYS

| | |
|---|----|
| ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ..... | 1 |
| PERUSTELUT | 4 |
| 1 Asian tausta ja valmistelu | 4 |
| 1.1 Asian tausta..... | 4 |
| 1.2 Asian valmistelu..... | 5 |
| 2 Nykytila ja sen arviointi..... | 5 |
| 2.1 Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit..... | 5 |
| 2.2 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto | 17 |
| 2.3 Viitehintaryhmien muodostuminen..... | 22 |
| 3 Tavoitteet..... | 23 |
| 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset | 23 |
| 4.1 Keskeiset ehdotukset..... | 23 |
| 4.2 Pääasialliset vaikutukset..... | 24 |
| 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset | 24 |
| 4.2.2 Viranomaisvaikutukset..... | 30 |
| 4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset. | 31 |
| 4.3 Muut toteuttamisvaihtoehdot | 32 |
| 4.3.1 Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistäminen..... | 32 |
| 4.3.2 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto | 33 |
| 5 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot..... | 33 |
| 5.1 Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määrääminen..... | 33 |
| 5.2 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto | 34 |
| 5.2.1 Pohjoismaat..... | 34 |
| 5.2.2 Muu Eurooppa..... | 36 |
| 5.2.3 Johtopäätökset..... | 36 |
| 6 Lausuntopalaute..... | 36 |
| 7 Säännöskohtaiset perustelut..... | 36 |
| 7.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä | 36 |
| 7.2 Lääkelaki..... | 44 |
| 7.3 Sairausvakuutuslaki | 45 |
| 8 Lakia alemman asteinen sääntely | 46 |
| 9 Voimaantulo | 46 |
| 10 Toimeenpano ja seuranta | 46 |
| 11 Suhde muihin esityksiin..... | 47 |
| 11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä..... | 47 |
| 11.2 Suhde talousarvioesitykseen | 47 |
| 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys | 47 |
| 12.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja..... | 47 |
| 12.2 Biologisten lääkkeiden ja inhaloitavien lääkkeiden erityissääntely | 50 |
| 12.3 Potilastietojen käsittely perustuslain näkökulmasta | 50 |
| 12.4 Potilastietojen käsittely EU:n yleisen tietosuojasetuksen näkökulmasta | 52 |
| 12.5 Asetuksenantovaltuus..... | 54 |
| LAKIEHDOTUKSET | 56 |
| LIITTEET | 63 |
| RINNAKKAISTEKSTIT | 63 |

| | |
|--|----|
| sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta | 63 |
| lääkelain muuttamisesta | 69 |
| sairausvakuutuslain muuttamisesta | 71 |
| lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta..... | 76 |
| lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta | 77 |

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Asian tausta

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

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvat tässä esityksessä ja parhaillaan valmisteilla olevassa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevassa esityksessä ehdotetut lakimuutokset, joilla pyritään alentamaan lääkkeiden hintoja lisäämällä biologisten ja inhaloitavien lääkevalmisteiden hintakilpailua sekä muuttamalla vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteita. Lisäksi toimenpidekokonaisuuteen liittyy reseptilääkkeiden lääketaksan muuttaminen siten, että alennetaan reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoja.

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

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). Muutossäädöksen voimaantulosäännösten mukaan 0,7 henkilöstömitoitusta sovelletaan 1.4.2023 alkaen. Edellä mainittu vanhuspalvelulain muutos on julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2021 – 2024 (s. 24) päätetty rahoittaa useilla eri säästöillä, joista suurimpia ovat lääkehuollon kustannusten karsiminen pysyvästi 60 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 lukien. Kyseisen säästön tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

1.2 Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksen valmistelu aloitettiin syksyllä 2020 yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (*Fimea*) ja Kansaneläkelaitoksen (*Kela*) kanssa.

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

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

[Hallituksen esitys oli lausuntokierroksella [XX-XX]. Lausuntoa pyydettiin.....Lausunnon toimitti....

Lausuntokierroksen alkuvaiheessa STM järjesti ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta sidosryhmätilaisuuden....

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [XXX]

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

Nykytila

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

Kemiallisen lääkkeen kanssa identtistä kaltaislääkettä kutsutaan rinnakkaisvalmisteeksi. Lääkelain (395/1987) 5 c §:n 2 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

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

Kemiallisten lääkkeiden ja biologisten lääkkeiden välinen ero on merkityksellinen esimerkiksi lääkkeiden markkinoille pääsyn ja myyntilupien kannalta. Jos kysessä on biosimilaari, se ei biologisten lääkkeiden ominaisuuksien vuoksi voi olla identtinen viitevalmisteen kanssa. Tämän vuoksi hakijan on vertailututkimuksin osoitettava biosimilaarin ja sen viitevalmisteen fysiokemiallinen ja rakenteellinen vastaavuus, eli että ne ovat laadun, tehon ja turvallisuuden osalta keskenään vertailukelpoisia. Biosimilaarien turvallisuus varmistetaan kliinisissä tutkimuksissa. Lääkelain 21 §:n mukaan, jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmisteesta, tulee hakijan liittää hakemukseen tulokset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen erikseen määräämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista.

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

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

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

Lääkkeen määrääjän on noudatettava lisäksi muita lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n säännöksiä lääkkeen määräämisestä. Lääkkeen valinnan tulee perustua tutkimusnäyttöön tai yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Lääkkeen määrääjällä on velvollisuus päättää lääkehoidosta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Asetuksen 8 §:n mukaan lääkkeen määräjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä ja 9 §:n mukaan lääkkeen määräjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä potilaiden yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

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

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

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

Perustuessaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin, lääkkeen määräämisasetuksen säännösten noudattamista valvotaan osana terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 24 §:n 2 momentin mukaan Valvira ja AVI:t ohjaavat ja valvovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Valvirassa toimii valvontaa varten terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunta. Lain 26 §:n mukaan Valvira voi antaa seuraamuksen terveydenhuollon ammattihenkilölle virheellisestä toiminnasta mm. jos lääkäri tai hammaslääkäri laiminlyö 22 §:ssä säädetyn velvollisuuden tai toimii muutoin virheellisesti tai moitittavasti. Laissa mainittuja seuraamuksia ovat tarkemmat määräykset ja ohjeet, ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen, poistaminen tai nimikesuojatun ammattinimikkeen käytön kieltä määrääjäksi tai toistaiseksi tai luvan saaneen ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden peruuttaminen. Valvira ja AVI:t voivat myös antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle huomautuksen tai kiinnittää hänen huomiotansa asianmukaiseen ammattitoimintaan. Laissa säädetään myös ammattitoiminnassa tehtyjen, tuomittujen rikosten seuraamuksista ja kirjallisesta varoituksesta sekä rangaistusseuraamuksista (27, 33-34 §).

Valviran ja AVI:en tiedonsaantioikeuksista säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 40 §:ssä. Niillä on pyynnöstä oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta valtioneuvoston, kunnan ja kuntayhtymän viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta,

vakuutuslaitokselta, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä apteekilta tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset.

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

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

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

Nykytilan arviointi

Biologisten lääkkeiden käyttämätön säästöpotentiaali

Biologisten lääkkeiden osuus kaikkien lääkkeiden kokonaismyynnistä on kasvussa. Se kasvoi vuosina 1998–2017, 5 %:sta lähes 25 %:iin. Biologiset lääkkeet ovat hinnaltaan verrattain korkeita. Merkittävä osa avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee biologisista lääkkeistä, vaikka ne edustavat määrällisesti vain 11 % kaikista vaikuttavista aineista tai ATC5-luokista (Kinnunen et al.: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19, jäljempänä *Kinnunen 2021*, s. 30). Biologisten lääkkeiden kalliista hintatasosta johtuu, että niiden osuuden kasvaessa kasvavat myös lääkemyynnin kokonaiskustannukset.

Korkeiden lääkekustannusten vuoksi biologisiin lääkkeisiin sisältyvä lääkehuollon kustannusten säästöpotentiaali, jota ei ole avohoidossa ole vielä riittävästi otettu käyttöön. Vuonna 2021 julkaistussa VN-teas hankkeessa on todettu, että lääkekustannuksia olisi mahdollista alentaa ottamalla käyttöön enenevässä määrin biologisia alkuperäislääkkeitä edullisempia biosimilaareja. Toistaiseksi biosimilaarien käyttöönotto on ollut Suomessa avohoidossa hidasta.

Biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaisi niiden markkinoille tulon ja käynnistäisi hintakilpailun, joka alentaisi hintoja (Saastamoinen et al: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, jäljempänä *Saastamoinen 2021*, s. 10). Vuonna 2017 noin 90 % biologisten lääkkeiden myynnistä tuli edelleen biologisista alkuperäislääkkeistä, vaikka useita biosimilaareja oli hyväksytty EU:ssa markkinoille jo vuodesta 2006 alkaen. Biosimilaarien potentiaalinen markkinaosuus olisi vuonna 2017 voinut olla noin 35 % mutta osuus jäi 10 prosenttiin (*Kinnunen 2021*).

Biosimilaareille myönnetyt myyntiluvat

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

Yhä useampi biosimilaari on viime vuosina saanut myyntiluvan. Vuoteen 2015 mennessä EU:ssa myyntilupa oli myönnetty 19 biosimilaarille ja vuoden 2017 maaliskuuhun mennessä 26 biosimilaarille (Kurki ja Oravilahti 2016). Elokuussa 2018 Suomessa oli saatavilla 15 biosimilaaria ja marraskuussa 2021 yhteensä 21 biosimilaaria (Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018. Fimea, Sic! 3/2018 ja Fimea, 9.11.2021 ”Kaupan olevat biosimilaarit Suomessa”). On odotettavissa, että kaikista markkinoilla olevista biologisista lääkevalmisteista tulee olemaan saatavilla biosimilaari. Tällöin lääkkeiden kilpailun kautta on mahdollista saavuttaa merkittäviä kustannussäästöjä. Tämä kuitenkin edellyttää biosimilaarien laajamittaista käyttöönottoa myös avohoidossa (Niklas Ekman: Biosimilaarivalmisteet – varteenotettava vaihtoehto, Sic! 2/2017). Edellä mainittujen tietojen valossa on nähtävissä, että tulevina vuosina markkinoilla on saatavilla yhä useammin myös biosimilaarivalmisteita.

Edullisimman biologisen lääkkeen määrääminen potilaalle

Edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönoton edistämiseksi lääkkeen määrääjien tulisi enenevässä määrin määrätä potilaalle biosimilaaria tai hintakilpailun käynnistettyä edullisinta biologista lääkettä, joka voi olla myös alkuperäislääke, jos se osallistuu hintakilpailuun, lääkettä aloitettaessa ja hoitoa jatkettaessa, esimerkiksi reseptin uusimistilanteessa.

Lääkkeen määräämisasetukseen lisättiin vuonna 2017 lääkkeen määrääjille nimenomainen velvoite määrätä ensisijaisesti edullisinta biologista lääkettä, jos biosimilaari on saatavilla. Asetuksen taustamuistion mukaan tarkoituksena oli ohjata lääkärit määräämään biosimilaareja, mikä edistäisi biosimilaarien ja samalla halvempien biologisten vaihtoehtojen käyttöönottoa. Tämän odotettiin edistävän biosimilaarien tuloa Suomen lääkemarkkinoille ja hintakilpailun käynnistymistä.

Asetusmuutoksen vaikutuksia avohoidossa voidaan tarkastella viime vuosina annettujen biologisten lääkemääräysten kautta. Vuonna 2021 tehdyssä VN-Teas-tutkimuksessa verrattiin Kanta-arkiston reseptitietoja vuosilta 2018-2020. Havaittiin, että hoidon aloituksissa biosimilaarien

osuus oli korkea puolessa tarkastelluista lääkeaineryhmistä. Lisäksi eräissä muissa ryhmissä biosimilaarien osuus hoitojen aloituksista on kasvanut viime vuosina tasaisesti (Saastamoinen 2021 s. 39, 61-62). Biosimilaarien osuus ei kuitenkaan kasva hoidon aloituksissa jokaisessa lääkeaineryhmässä. Joissakin ryhmissä biosimilaarien osuus oli tarkastelujakson aikana pienentynyt tai jäänyt alkujaankin hyvin pieneksi. Lisäksi vaikka biosimilaarien osuus hoidon aloituksista on puolessa tarkastelluista ryhmistä korkea, hoidon aloituksissa on edelleen käyttämätöntä säästöpotentiaalia.

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

Lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentin tosiasiallisia vaikutuksia biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöön tai syitä sille, miksi asetusta ei noudateta täysimääräisesti, ei ole kattavasti selvitetty. Yhtenä mahdollisena syynä sille, miksi asetusmuutoksen jälkeen osa säästöpotentiaalista on käyttämättä, on se, että lääkärit eivät koe asetusta velvoittavaksi (Fimea kehittää, arvioi ja informoi: Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – lääkäreiden näkemyksiä 2019 s. 26) ja lainsäädännöllä ei ole riittävää ohjaavaa vaikutusta (Kinnunen 2021 s. 74-75). STM:n asetus on muun lainsäädännön tavoin pakottavaa oikeutta. On kuitenkin mahdollista, että säännöksen velvoittavuusstatus toimijoiden keskuudessa ja näkyvyys kasvaisivat, jos säännös nostettaisiin lain tasolle.

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

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

Säännöksen noudattamista edistävät työkalut parantaisivat velvoitteen noudattamista. Erilaisten tietoteknisten sovellusten on tutkimuksissa osoitettu lisäävän kustannustehokkaita lääkevalintoja (Kinnunen 2021 s. 65-69). Nykyisin lääkkeen määrääjän käyttämät potilastietojärjestelmät tukevat edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä paremmin kuin vuoden 2017 alussa. Kelan keväällä 2022 täytäntöön paneman lääketietokannan uudistuksen myötä lääketietokannassa on nähtävillä lääkevalmistetiedon yhteydessä Fimean tuottama tieto siitä, että kyseessä on biologinen lääke ja siitä, että kyseessä on biosimilaari. Lisäksi biologiset alkuperäislääkkeet ja biosimilaarit on ryhmitelty lääketietokannassa siten, että samaa lääkeainetta sisältävät valmistet kuuluvat samaan ryhmään.

Lääkietokantapäivityksen mukaan nähtävillä ovat lisäksi lääkkeen hintatiedot ja Kelalta saatujen tietojen mukaan ainakin osassa kaikkiaan 20 reseptikeskukseen liittyneistä potilastietojärjestelmistä lääkäri pystyy jo nyt vertailemaan biologisten lääkkeiden hintatietoja lääkemääräyksen tueksi. Jos hintatiedot eivät ole nähtävillä suoraan potilastietojärjestelmässä, lääkkeen määrääjä näkee ne esimerkiksi Kelan lääkehakupalvelusta, jossa hinta-, vahvuus-, pakkauskoko- ja lääkemuototietoihin pohjautuvaa vertailua voidaan tehdä vaikuttavan aineen tasolla. Lääkietokantapäivitys tulee integroida lääkkeen määrääjien käyttämiin potilastietojärjestelmiin vuoden 2022 aikana. Läkemääräykseen on vuoden 2023 alusta alkaen mahdollista merkitä lääketieteellinen perustelu, jos lääkkeen määrääjä on valinnut muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen.

Tavoitteena on, että lääkkeen määrääjän olisi mahdollista saada potilastietojärjestelmistä tiedot keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Biologiset lääkkeet tulisi ryhmitellä mahdollisimman tarkkaan perustuen lääkeaineeseen, vahvuuteen, pakkauskokoon ja lääkemuotoon. Jos lääkkeen määrääjän tulisi poiketa lääketieteellisestä syystä edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta, tämän tulisi voida kirjata lääketieteellinen peruste lääkemääräykseen. Läkkeen määrääjä on osin riippuvainen työnantajansa tai toimeksiantajansa valitsemasta potilastietojärjestelmästä. Läkkeen määrääjän olisi voitava lähtökohtaisesti olettaa, että työvälineet tukevat lain noudattamista. Tämän vuoksi on tarpeen säätää siitä, että terveydenhuollon toimintayksiköiden käytössä on tarvittavat tietojärjestelmät veloitteen noudattamisen tueksi.

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

Asian valmistelun aikana on arvioitu erilaisia valvonnan tehostamiskeinoja. Viranomaisten kanssa käydyssä keskustelussa on noussut esiin toimijoiden omavalvonta ja lääkkeen määrääjien työnantajien ja toimeksiantajien osallistaminen valvontaan. Toimijoiden omavalvontaa tehostamalla on mahdollista vähentää viranomaisvalvontaa varten tarvittavia resursseja. Sekä omavalvonta että viranomaisvalvonta tulisi voida kohdistaa mahdollisimman tarkasti vain sellaisiin tapauksiin, joissa on syytä epäillä, ettei edullisinta biologista lääkettä ole määrätty ja toiminnalle ei ole lääketieteellistä syytä. Läkärillä on lakisääteinen oikeus määrätä potilaalleen parhaaksi katsomansa lääkehoito. Läkkeen määrääjän oikeuden mukana tulee kuitenkin myös vastuu huolehtia siitä, että lääke on määrätty lakia noudattaen. Näin ollen omavalvonnan lähtökohtana tulisi olla lääkkeen määrääjän velvollisuus noudattaa laki ja osallistua työnantajansa tai toimeksiantajansa ohella omavalvontaan.

Läkkeen määrääjälle aiheutuvaa lisätyötä voidaan vähentää hyödyntämällä omavalvonnassa Kelan lääkkeen määrääjille tarjoamaa palautetta lääkemääräyksistä. Osana lääkemääräyspalautetta toimii lääkkeen määrääjien verkkoasiointipalvelu, jossa lääkäri voi tarkastella henkilökohtaisia lääkemääräystietojaan. Läkkeen määräyspalautetta ei tällä hetkellä voida kohdistaa suoraan lääkärin toimipaikkaan. Kehittämismahdollisuuksia selvitetään tämän osalta. Läkkeen määrääjän panos omavalvonnassa ja sitä koskevassa raportoinnissa on tarpeen. Tiedonsaantioikeuksia on käsitelty jäljempänä.

Omavalvonnan lisäksi on tarpeen säätää toimivasta viranomaisvalvonnasta. Valviralta ja aluehallintovirastoilta saatujen käytännön kokemusten perusteella nykyinen valvontajärjestelmä ei

toimi halutulla tavalla, kun kyse on edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisestä. Yhtenä vaihtoehtona voidaan tarkastella omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan yhdistelmää, jossa viranomaisella saisi esimerkiksi säännöllisin väliajoin raportin omavalvontaa suorittaneelta toimijalta siitä, kuinka säännöstä on noudatettu. Ratkaisumallin haasteeksi muodostuu terveydenhuollon toimintayksiköille tuleva hallinnollinen taakka, jos raportointia tehtäisiin liian tiheästi. Tarvetta ei toisaalta ole valvoa niitä toimijoita ja lääkkeen määrääjiä, jotka määräävät edullisinta biologista lääkevalmistetta. Valvonta ja siihen kuuluva raportointi viranomaisille tulisikin voida keskittää niihin tapauksiin, joissa velvoitteesta on poikettu.

Toisena seikkana on toimivaltaisen viranomaisen valvontamandaatista säätäminen. Voimassa oleva STM:n lääkkeen määräämisasetuksen velvoite sisältyy terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaan. Valvonta ei kuitenkaan toteudu käytännössä. Edellä kuvatun uuden valvontamuodon luominen edellyttää oletettavasti käytännössä viranomaisilta lisäresursseja myös silloin, jos valvontaa tekisivät Valvira ja AVI:t. Lisäksi merkitystä on annettava sille, että biologisiin lääkkeisiin liittyvien kustannuskysymysten valvonta ei luontevasti sovi potilas- ja asiakasturvallisuuteen keskittyvään terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaan. Valmistelun aikana on ehdotettu, että lääkkeitä koskevien kustannustehokkuuden ja lääkekorvausmenojen vähentämisen valvonta kuuluisi luontevimmin Kelalle.

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

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

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

Kela lähetti vuonna 2020 kiitoskirjeen niille lääkkeen määrääjille, jotka olivat määränneet biosimilaareja. Kelasta saatujen tietojen mukaan Kela on tehostamassa lääkemääräyspalautettaan vuonna 2022. Kela lähetti keuhkokuumeen ohjauskirjeen sellaisille lääkkeen määrääjille, jotka ovat määränneet kolmessa valikoidussa biologisessa lääkeryhmässä kalliimpaa biologista alkuperäisvalmistetta, vaikka saatavilla olisi ollut edullisempi biosimilaari. Yhteensä kirje lähetettiin noin 1900 lääkkeen määrääjille. Kirjeessä muistutetaan edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisestä.

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

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

Säännöksen valvontaan liittyvät läheisesti omavalvontaa suorittavien lääkkeen määräjien, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja viranomaisten tiedonsaantioikeudet. Lääkkeen määräjällä on oikeus nähdä potilassuhteeseen perustuen itse laatimansa lääkemääräykset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n nojalla. Terveydenhuollon toimintayksiköiden tiedonsaantioikeuksista on säädetty eri tilanteissa. Pykälän 3 momentin 7 kohdan mukaan lääkemääräystä koskevat tiedot voidaan antaa valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista. Tiedonsaantioikeuksia koskevaa säännöstä on tarpeen muuttaa, jotta siinä huomioidaan myös edullisimpien biologisten lääkkeiden omavalvonnan edellyttämät tiedonsaantioikeudet.

Lisäksi valvojan viranomaisella on oltava oikeus saada ja käsitellä valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja. Käytännössä tämä edellyttää, että tarvittavat tiedot ovat sellaisissa asiakirjoissa, jotka ovat viranomaisen saatavilla mahdollisimman vaivattomasti. Lääkkeen määräämisasetuksen mukaan, jos lääkkeen määrääjä määrää potilaalleen muuta kuin edullisinta biologista lääkettä, lääkärin määräjän tulee perustella valinta lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Lääkkeen määräämisasetuksen 24 - 25 §:ssä säädetään toimintayksikön omasta seurannasta ja velvoitteesta antaa selvitys viranomaisille. Valviran ja AVI:en tiedonsaantioikeudet perustuvat lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Käytännössä ne voivat pyytää reseptiselvityksen, jossa käsitellään tutkinnan kohteena olevan lääkärin laatimia lääkemääräyksiä. Selvityksen pyytäminen edellyttää kuitenkin perusteltua syytä ja sen tulee kohdistua niihin lääkkeisiin, joiden määräämiseen epäillään liittyvän epäasianmukaista toimintaa.

Jos esitetyn mukaisesti Kela huolehtisi jatkossa lääkkeen määräjien valvonnasta niiden määrätessä biologisia lääkkeitä, on tarpeen säätää Kelalle riittävät tiedonsaantioikeudet valvonnan kannalta välttämättömiin biologista lääkemääräystä, lääkkeen määräjän perusteluja ja lääkkeiden hintoja koskeviin tietoihin. Kelan tiedonsaantioikeudet perustuvat sen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanoon liittyviin lakisääteisiin tehtäviin. Sairausvakuutuslain 19 luvun 1 §:ssä säädetään esimerkiksi Kelan oikeudesta saada sen käsiteltävänä olevan etuuden

ratkaisemista varten välttämättömät tiedot pykälässä säädetyiltä tahoilta, mukaan lukien välttämättömät tiedot lääkäriltä tai terveydenhuollon toimintayksiköltä mm. etuuden hakijan potilasasiakirjoista, jollei tämä itse toimita tietoja.

Käytännössä Kelalla on tällä hetkellä tiedonsaantioikeus sairausvakuutuksesta korvattaviin, määrättyihin lääkkeisiin, mikä kattaa noin 80 % lääketoista. Kelalla ei ole lakiin perustuvaa oikeutta käyttää Kanta-palvelujen Reseptikeskuksen tietoja lakisääteisten tehtävien suorittamisessa. Se ei myöskään voi hyödyntää potilasasiakirjojen tietoja lääkemääräyspalautetta lähettäessään, joten se ei ole voinut varmistua siitä, onko lääkkeen määrääjä määrännyt kalliimpaa alkuperäislääkettä lääketieteellisestä syystä. Jos edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä koskeva valvontatehtävä siirretään Kelalle, erikseen on syytä säätää Kelan tiedonsaantioikeuksista koskien valvontatehtävässä välttämättä tarvittavia tietoja. Samaan aikaan on syytä huolehtia siitä, että potilastietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti ja EU:n yleisen tietosuojasetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta ((EU) 2016/679, *EU:n yleinen tietosuojasetus*) edellyttämällä tavalla.

Viranomaisella tulisi lisäksi olla vaivaton pääsy valvonnan kannalta välttämättömiin tietoihin. Valvonta edellyttää tietoja laadituista biologisten lääkkeiden määräyksistä, lääkkeiden hinnoista ja siitä, onko ensisijaisesta veloitteesta poikkeamiselle ollut lääketieteellistä syytä. Valmistelun aikana on tullut esiin, että lääkärin kirjoittaessa mahdolliset perustelut potilaan potilasasiakirjoihin, ne tallentuvat potilastiedon arkistoon, josta ne on erikseen haettava pyydettyä viranomais selvitystä varten. Tiedot olisivat helpommin saatavilla, jos ne kirjattaisiin lääkemääräykseen. Asia liittyy myös kansallisen lääkityslistan toimeenpanoon. Sitä koskevassa hallituksen esityksessä esitettiin ns. kertakirjauksen periaate, jonka mukaisesti lääkemääräystä koskevat tiedot kirjattaisiin jatkossa vain reseptikeskukseen tallennettuun lääkemääräykseen, eikä enää lääkemääräyksen lisäksi potilaan potilasasiakirjoihin. Näin ollen yhtenevästi on tarpeen säätää siitä, että mahdollinen lääketieteellinen perustelu muun kuin edullisimman lääkevalmisteen valinnalle kirjoitetaan jatkossa lääkemääräykseen. Tietojärjestelmiin erillinen kenttä on saatavissa vuoden 2023 alkuun mennessä perusteluja varten mutta Kelan katseluyhteyden mahdollistaminen edellyttää tietojärjestelmäuudistusta.

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

Säännöksen laiminlyönnistä annettaville seuraamuksille on kuitenkin tarvetta, koska yksin lääkärin Kelalta saamalla lääkkeen määräämispalautteella ei ole havaittu olevan riittävää vaikutusta biosimilaarien määräämiseen (Saastamoinen 2021 s. 59 ja 62). Toisaalta velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä on ollut voimassa STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa jo vii-

den vuoden ajan ja informaatio-ohjauksesta huolimatta, sen noudattamisessa on havaittu puutteita. Näin ollen on perusteltavissa, että hallinnollisia seuraamuksia tarvitaan lakiin nostettavan velvoitteen tueksi.

Muita keinoja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseksi

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

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

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

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

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

Lisäksi Kela antaa lääkäreille ja hammaslääkäreille vuosittain palautetta lääkemääräyksistä. Lääkemääräyspalaute koostuu kolmesta osakokonaisuudesta: kohdennettu kirjemuotoinen lääkemääräyspalaute, joka käsittelee vaihtuvia ajankohtaisia aiheita; tilastotietotietokanta Kelaston

julkiset raportit, jotka sisältävät keskiarvotietoja lääkemääräyksistä sekä verkkoasointipalvelu, jossa lääkäri voi tarkastella henkilökohtaisia lääkemääräystietojaan. Vuoden 2022 lääkemääräyspalautteen aiheena ovat biosimilaarit. Palautteen tarkoituksena on kannustaa lääkäreitä jatkossa aktiivisesti huomioimaan ja pohtimaan lääkevalmisteiden kustannuksia ja biosimilaarien käyttöä.

Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan tehostaa myös lääkkeen käyttäjiin kohdistettavalla informaatio-ohjauksella. Potilaat voivat kieltää lääkewaihdon useista eri syistä. Tutkimustiedon lisääntymisen myötä voidaan lisätä myös potilaiden luottamusta biosimilaareja kohtaan (Sarnola 4/2019, ”Biologisten lääkkeiden lääkewaihto apteekkeissa – Näkemyksiä mahdollisesta lääkewaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä”, Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokonieni P, Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2019. s. 49, Saastamoinen 2021 s. 37).

STM:n johtamassa epävirallisessa Biosimilaarit-valmisteluryhmässä pohdittiin tarvittavan informaatio-ohjauksen muotoa. Keskeiset informaatio-ohjauksen kohderyhmät ovat lääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset sekä lääkkeen käyttäjät. Kelan yksilöllisen lääkemääräyspalautteen lisäksi oleellista on myös vertailu terveydenhuollon yksiköiden tasolla. Näin saadaan tarvittavaa tietoa organisaatioiden tasolla johtamisen tueksi. Tuloksekkainta olisi eri tahojen kautta ja eri kanavia pitkin välitettävä tieto. Tärkeässä roolissa ovat potilasjärjestöt.

Biologisen lääkemääräyksen voimassaoloaika

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

Kelan biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä koskevista tilaistoista vuosilta 2018-2021 on nähtävissä, että yli vuoden reseptien osuus kaikista lääkemääräyksistä oli useissa lääkewaineryhmissä suhteellisen korkea, vaikka biosimilaarien saatavuus on viime vuosina parantunut. Tilastoista on pääteltävissä, ettei vuoden voimassaoloaikkaa koskeva rajoitus toteudu täysimääräisesti ilman tietojärjestelmien tukea.

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

Biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistyminen

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

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

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

2.2 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Nykytila

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

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

Lääkelain 57 b §:n mukaan rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihto tapahtuu käytännössä siten, että toimittaessaan lääkäriin, hammaslääkäriin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa (ns. hintaputki). Pykälän 2 momentin mukaan keskenään

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

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

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

Läkelain 57 d §:ssä säädetyn asetuksenantovaltuuden nojalla annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön antaman asetuksen lääkevaihdon (210/2003). Asetuksessa on tarkemmat säännöt vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintojen ilmoittamisesta, apteekkien velvoitteesta vaihtaa lääkevalmiste sekä apteekkien menettelyistä vaihtotilanteessa.

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

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

Lisäksi vaihdon toteuttaminen edellyttää, että apteekki pitää varastossaan vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Läkelain 55 §:n 1 momentissa säädetään, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekkien toimitusvarmuus on Suomessa käytännössä hyvällä tasolla. Yksityisten apteekkien toimitusvarmuus vuonna 2021 oli 97-99 % prosenttia Apteekkariliiton tekemän selvityksen mukaan. Selvitykseen oli vastannut 424 apteekkia ja sivuapteekkia eri puolelta Suomea ja tietoja kerättiin 15.3.-21.3.2001 välisenä aikana. (Apteekkariliiton tiedote: Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekkeista huippuluokkaa 5.7.2021).

Nykytilan arviointi

Esityksen valmistelun aikana arvioitiin erilaisia keinoja lääkkeiden kustannustehokkuuden parantamiseksi. Biologisten lääkkeiden ohella tarkasteltiin inhaloitavia lääkevalmisteita, joiden osalta apteekki vaihto ei tuota tällä hetkellä parasta kustannustehokkuushyötyä. Inhaloitavilla lääkevalmisteilla tarkoitetaan esimerkiksi astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita, jotka lääkkeen käyttäjä annostelee valmisteen mukana tulevan inhalaatiolaitteen avulla.

Mahdollisimman monen lääkevalmisteen sisällyttäminen apteekki vaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin edistää lääkehuollon kustannustehokkuutta ja alentaa lääkekorvausmenoja. Vuonna 2003 aloitetulla lääkkeiden apteekki vaihdolla ja sen myötä alkaneella hintakilpailulla saavutettiin ensimmäisen vuoden aikana (1.4.2003–31.3.2004) noin 88,3 miljoonan euron laskennalliset kokonaissäästöt. Säästöistä kaksi kolmasosaa johtui hintakilpailusta ja yksi kolmasosa lääkevaihdosta. Toisena vuonna (1.4.2004–31.3.2005) apteekki vaihdolla saavutettu säästö oli 27,8 miljoonaa euroa (Paldán ja Martikainen: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi, Sosiaali- ja terveys turvan katsauksia 68/2005). Vuonna 2018 saavutettu sairausvakuutuksesta maksettavien lääkekorvausten säästö oli 9,3 miljoonaa euroa (Kelan lääkekorvaustilastot, lääkevaihto- ja viitehintajärjestelmä 2018 ja 2019).

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

Inhaloitavien lääkevalmisteiden keskinäistä vaihtokelpoisuutta arvioidaan lääkelain 57 c §:n yleisten vaihtokelpoisuuden kriteerien ja Fimean laatimien vaihtokelpoisuusperiaatteiden nojalla. Lainsäädännössä ei ole erityistä sääntelyä koskien inhaloitavia lääkevalmisteita. Suomessa on tällä hetkellä vähäisessä määrin keskenään vaihtokelpoisia inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimea on vakiintuneesti tulkinnut vaihtokelpoisuuden kriteerejä siten, että ollakseen keskenään vaihtokelpoisia, lääkevalmisteiden mukana tulevien inhalaatiolaitteiden tulee olla keskenään identtisiä. Fimean tulkintakäytäntö vastaa Ruotsin ja Tanskan lääkeviranomaisten tulkintakäytäntöä.

Jotta toimenpiteiden seurauksena kustannustehokkuus tosiasiasa paranisi, inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki vaihtoa tehostavien toimenpiteiden tulee olla riittävän tehokkaita käynnistämään ja ylläpitämään lääkevalmisteiden markkinalla niiden keskinäistä hintakilpailua. Tähän liittyy toisaalta edellytys siitä, että markkinoilla on riittävästi kilpailevia lääkevalmisteita ja Suomen lääkemarkkina houkuttelee uusia lääkevalmisteita ja niiden on mahdollista saada riittävän suuri markkinaosuus. Mikäli inhaloitavat lääkevalmisteet altistuisivat nykyistä järjestelmää voimakkaammin apteekki vaihdolle siten, että apteekit toimittaisivat asiakkaille aina edullisinta tai viitehintaryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta, tämä loisi lääkeyrityksille intressin kilpailla lääkkeiden tukkuhinnoilla. Apteekki vaihto antaa toisaalta uusille edullisemmille lääkevalmisteille aiempaa paremman mahdollisuuden saada hintakilpailun kautta markkinaosuutta.

Apteekki vaihdon tehostamiseksi on arvioitava, voidaanko vaihtokelpoisuuden kriteerejä muuttaa siten, että useampi inhaloitava lääkevalmiste voitaisiin katsoa jatkossa vaihtokelpoiseksi. Kustannustehokkuuden ohella on varmistuttava siitä, että lääkevaihto toteutetaan inhaloitavien

lääkevalmisteiden osalta myös jatkossa siten, että lääkitys- ja potilasturvallisuus eivät vaarannu. Tämä merkitsee sitä, että arvioitaessa esimerkiksi inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuusedellytysten muuttamista on otettava huomioon, syntyykö muutoksen johdosta uusia riskejä ja voidaanko niihin vaikuttaa sääntelyn tai ohjauksen keinoin. Kokonaisuuden tulee olla sellainen, että lääkkeen käyttäjän potilas- ja lääkitysturvallisuudesta on varmistuttu myös jatkossa.

Lääkeviranomaiset arvioivat vaihtokelpoisuutta myyntilupahakemuksen arvioinnin loppuvaiheessa hakemusaineiston perusteella. Inhaloitavien lääkevalmisteiden myyntilupaedellytykset ovat tiukentuneet viime vuosina. Kun inhaloitavalle astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävälle rinnakkaisvalmisteelle haetaan myyntilupaa lyhennettyyn dokumentaatioon perustuen ja hakemuksessa viitataan sen viitevalmisteen myyntilupaun, valmisteiden hoidollinen samanarvoisuus (terapeuttinen ekvivalenssi) on osoitettava Euroopan Lääkeviraston ns. OIP-ohjeiston (*Guideline on the requirements for Clinical Documentation for orally inhaled product (OIP) including the requirements for demonstration of Therapeutic Equivalence between two inhaled products for use in the Treatment of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in Adults and for use in the treatment of Asthma in children and Adolescents*, jäljempänä *OIP-ohjeisto*) mukaisesti. OIP-ohjeisto luo yhtenäiset kriteerit vaihtokelpoisuuden osoittamiselle ja sen avulla toimijoita voidaan kohdella tasa-arvoisesti. Ilman kriteeristöä hoidollinen samanarvoisuus voitaisiin osoittaa vaihtelevasti tai puutteellisesti.

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

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

Toinen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden arviointiin liittyvä haaste on lääkevalmisteisiin erottamattomana osana kuuluva inhalaatiolaite. Lääkevalmisteiden keskinäisen samanarvoisuuden osoittaminen edellyttää, että arvioidaan lääke-laite -kokonaisuutta ja valmisteiden samanarvoisuutta, kun lääke on annosteltu potilaan keuhkoihin. Eri lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteet eroavat toisistaan ulkonäön, rakenteen, toiminnan ja käyttötavan osalta. Inhalaatiolaitteissa voidaan erottaa kolme eri pääryhmää; ponnekaasuaerosolit ja niiden tilajatkheet, jauheinhalaattorit ja sähköisen lääkesumuttimen avulla otettavat valmisteet. Eri ryhmiin kuuluvien laitteiden käyttötieteellinen eroaa toisistaan. Lisäksi laitteiden välillä on keskinäisiä eroja myös samassa ryhmässä.

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

Terveydenhuollossa vastaanotokäynnillä lääkkeen määrääjä ja hoitohenkilökunta vastaavat, siitä, että lääkkeen käyttäjä saa riittävän lääkehoidon ohjauksen. Inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta arvioidessa ja laitteiden välisiä eroja tarkasteltaessa merkittävä seikka on apteekin henkilökunnan vaihtotilanteessa lääkkeen käyttäjälle antama lisälaiteneuvonta turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi.

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

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

Apteekkien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtotilanteessa antaman neuvonta todennäköisesti eroaa luonteeltaan ja laajuudeltaan apteekkien muusta neuvonnasta. Tämän vuoksi apteekkien laiteopastusvelvoitteesta vaihdon yhteydessä on tarpeen säätää erikseen.

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

Laiteneuvontaa koskeva velvoite ei olisi apteekkeille täysin uusi asia. Apteekit ovat tähän mennessä voineet tarjota laiteopastusta vapaaehtoisena terveydellisenä palveluna. Suomessa läkelain 58 a § mahdollistaa apteekissa tarjottavat terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvät palvelut. Suomen Apteekkariliiton verkkosivujen mukaan ns. astmapalvelua tarjottiin 1.6.2022 Suomessa noin 60 apteekkitoimipisteessä ja inhalaatiohoidon tarkistusta yli 80 apteekkitoimipisteessä.

Apteekkivaihdossa on lähtökohdaksi otettava luotto lääkevalmisteiden määränneeseen lääkärin ja potilaaseen. Lääkäri voi havaitessaan, ettei vaihtoa voida tehdä potilaaseen liittyvästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta syystä, kirjata vaihtokiellon lääkemääräykseen. Toisaalta potilaan voidaan useimmiten olettaa lääkeneuvonnan perusteella oppivan käyttämään hänelle toimitetun lääkevalmisteiden inhalaatiolaitetta ja potilas voi myös halutessaan kieltää lääkevaihdon.

2.3 Viitehintaryhmien muodostuminen

Nykytila

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

Suomessa on huhtikuun 2009 alusta alkaen otettu käyttöön viitehintajärjestelmä lääkevaihdon täydentämiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi. Sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden. Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisistaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä. Muodostettavaan viitehintaryhmään tulee sisältyä vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

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

Nykytilan arviointi

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

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

3 Tavoitteet

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

Esityksen tavoitteena on lisäksi yhdessä lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen ehdotetun lääketaksamuutoksen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevan, valmisteilla olevan hallituksen esityksen kanssa rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonalla eurolla ja vuodesta 2024 alkaen vuosittain 60 miljoonalla eurolla.

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

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta saatavilla olevaa biologista lääkettä siirrettäisiin lääkkeen määräämisasetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja velvoitteen sanamuotoa tiukennettaisiin. Terveystieteiden toimintayksiköiden olisi huolehdittava siitä, että lääkkeen määrääjällä on käytössään tarvittavat tietojärjestelmät velvoitteen täyttämiseksi. Poikkeustilanteissa lääkkeen määrääjän olisi kirjattava lääketieteellinen perustelu muun biologisen lääkkeen valinnalleen potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Velvoitteen toimeenpanoa tuettaisiin asettamalla lääkkeen määrääjille ja heidän työnantajilleen laissa korostettu omavalvontavelvoite, säätämällä säännöllisestä viranomaisvalvonnasta ja viranomaisten tiedonsaantioikeuksista sekä hallinnollisista seuraamuksista.

Sosiaali- ja terveystieteiden lääkkeen määräämisasetusta ehdotetaan muutettavan siten, että mahdolliset lääketieteelliset perustelut kirjattaisiin lääkemääräykseen ja biologisia lääkevalmisteita koskevat lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden ajan normaalin kahden vuoden sijaan.

Inhaloitavat lääkevalmisteet ehdotetaan nykyistä laajemmin hyväksyttävän apteekkivaihto- ja viitehintajärjestelmän piiriin. Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden kriteerejä ehdotetaan lääkelaisissa muutettavan siten, että inhaloitavat lääkevalmisteet, jotka olisivat hoidollisesti

samanarvoisia, olisivat vaihtokelpoisia ja lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet eivät enää automaattisesti sulkisi vaihtokelpoisuutta pois, jos apteekin laiteneuvonnalla voidaan varmistua lääkkeen turvallisesta käytöstä. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi apteekkien lääkelaissa säädettyä neuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että apteekeilla olisi nimenomainen velvoite antaa laitepastusta vaihtotilanteessa.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan hintakilpailun edistämiseksi siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

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

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset valtiolle

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

Yhteiskunta maksaa suuren osan korvattavien avohoidon lääkkeiden kustannuksista. Sairausvakuutuslain 18 luvun 1 ja 2 §:n sekä 8 §:n 1 kohdan mukaan sairausvakuutusrahastosta maksettavat korvaukset, kuten lääkekorvaukset, rahoitetaan valtion rahoitusosuudella, vakuutetun ja työnantajan vakuutusmaksuilla sekä muilla sairausvakuutusrahastoon kertyvillä tuotoilla. Valtion rahoitusosuus lääkekorvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia. Tämä merkitsee sitä, että valtion lääkekorvausmenojen karsiminen vuosittain 60 miljoonalla eurolla edellyttää avohuollon lääkekustannuksien leikkaamista noin 128 miljoonalla eurolla vuodessa.

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

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

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

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

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

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

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

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

Arvio perustuu oletukseen, että tarkasteltujen biologisten lääkkeiden käyttömäärät säilyisivät vuoden 2021 tasolla ja että sairausvakuutuskorvausprosentit, -järjestelmä ja hintasääntely pysyvät entisellään. Otettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön, biologisten lääkkeiden hintojen oletetaan perustuvan viitehintajärjestelmään. Arvioinnissa on huomioitava, että

dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu huomioida ja lääkemerkkinoiden näkyvyys rajoittuu muutamisiin seuraaviin vuosiin.

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

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

Vuoden 2023 alusta käynnistyvä lääkekorvausmenojen vähennys on riippuvainen siitä, ohjaavatko edullisimpien biologisten lääkkeen määräämisen tehostamiskeinot riittävän voimakkaasti lääkkeen määrääjiä aloittamaan biologisen lääkehoidon ja jatkamaan hoitoa edullisimmalla valmisteella. Lääkärin lääkkeen määräämiskäytäntöön vaikuttavat mm. heille tarjottu informaatio-ohjaus, hoitolinjaukset, koulutus, tietojärjestelmien tuki, lainsäädännössä asetetut pakotteet ja lääkkeen määräämiskäytännöt.

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

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

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalın saavuttaminen edellyttäisi, että käytettyjen keinojen johdosta valtaosa alkuperäislääkettä käyttävistä potilaista vaihtaisi biosimilaariin nopeasti ja samanaikaisesti, jotta niiden hintataso laskisi entisestään. Korvausmenojen vähennys on lisäksi suurelta osin riippuvainen yhden terapia-alueen biologisissa lääkkeissä saavutettavista tuloksista. Lisäksi realisoituva hyöty on riippuvainen useista tekijöistä. Se edellyttäisi hintatason alentumista olemassa olevaan hintakilpailuun verrattuna tehokkaammalla tavalla. Kun lisäksi

huomioidaan tietojärjestelmistä saatava tuki lääkkeen määräykselle ja lakimuutosten voimaantulo vuoden 2023 alusta, arvioidaan kohtuulliseksi saavutettavaksi lääkekorvausmenojen vähennykseksi vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa.

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

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

Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edistämisen arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Tarkkaa summaa ei ole mahdollista arvioida etukäteen, koska korvausmenojen vähentyminen on riippuvainen markkinatilanteesta ja hintakilpailusta. Oletuksena on, että ehdotetun lakimuutoksen myötä inhaloitavia lääkevalmisteita hyväksyttäisiin nykyistä laajemmin apteekkivaihto- ja viitehintajärjestelmän piiriin, mikä lisääisi hintakilpailua vaihdon piirissä olevien valmisteiden välillä ja oletettavasti myös lisääisi edullisempien vaihtoehtojen määrää markkinoilla.

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

Inhaloitavien lääkevalmisteiden hintojen alentuminen on riippuvainen useista tekijöistä ja koska kyse on inhaloitavista lääkevalmisteista, on huomioitava myös laitteiden väliset erot. Arvioitu lääkekorvausmenojen vähennys perustuu oletukseen käynnistyvästä ja pysyvästä hintakilpailusta, joka toteutuu nykyistä tehokkaammin. Samalla siihen liittyy useita epävarmuustekijöitä. Arvioon vaikuttaa myös mahdolliset lääkärien sekä lääkkeiden käyttäjien vaihtokiellot, joiden taustalla voi olla tarve varmistaa inhalaatiolaitteen turvallisuus eikä antolaitteen vaihtoa koeta turvalliseksi. Myös yleisesti lääkkeiden käyttäjien intoa siirtyä käyttämään hintakilpailtuja valmisteita ei tässä vaiheessa pystytä arvioimaan, tosin lääkekustannusten lasku myös lääkkeen käyttäjälle on nykyisessä viitehintajärjestelmässä kannustanut vaihtamaan edullisempiin lääkevalmisteisiin.

Tässä vaiheessa ei pystytä arvioimaan mahdollisten uusien inhalaatiovalmisteiden tuloa markkinoille ja niiden sisällyttämistä vaihtokelpoisuuden piiriin, mikä osaltaan vaikuttaa hintakilpai-

luun. Hintakilpailuun vaikuttavat lisäksi mm. lääkärin lääkkeen määräämiskäytännöt, eri terapia-alueiden hoitokäytännöt, lääkkeen vaihtoon liittyvä annostelulaiteopastus ja yleinen markkinatilanne. Huomioiden edellä mainitut taustatiedot sekä epävarmuustekijät valtion lääkekorvausmenojen arvioitiin vähentyvän vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen.

Viitehintaryhmän muodostumista koskevan muutoksen arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Ehdotetun muutoksen seurauksena sellaiset olemassa olevat korvattavien lääkkeiden viitehintaryhmät, joissa on vain yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste, lakkaisivat siirtymäajan kuluttua ja valmisteet siirtyisivät Hilan toimeenpaneman hintasääntelyn piiriin.

Tämän hetkisen arvion mukaan sellaisten viitehintaryhmien, joissa on vain yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste, kokonaisyhtiö on noin 32,7 miljoonaa euroa ja korvausten osuus on noin 21 miljoonaa euroa. Tällaisissa viitehintaryhmissä ei nykyisellään ole hintakilpailua.

Toimenpiteen vaikutus lääkkeiden hintoihin on riippuvainen tosiasiallisen hintakilpailun käynnistymisestä ja voimakkuudesta. Lisäksi Hilan toimeenpaneman hintasääntelyn vaikutus lääkkeen hintaan määräytyy tapauskohtaisesti. Näin ollen toimenpiteen vaikutuksesta ei ole etukäteen mahdollista antaa tarkkaa arviota. Ehdotetun muutoksen seurauksena, näiden lääkevalmisteiden tukkuhintojen arvioidaan hintakilpailun alkamisen seurauksena alentuvan noin 10 – 20 %. Tällöin lääkekorvausmenot alentuivat noin 3 miljoonalla eurolla vuosittain. Valtion lääkekorvauskustannusten arvioidaan toimenpiteen seurauksena vähentyvän vuosittain noin 2 miljoonalla eurolla.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen perustuvan reseptilääkkeiden lääketaksan muuttaminen siten, että valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan alentuvan vuosittain 35,6 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 alkaen. Tarkempi vaikutusten arviointi sisältyy asetusmuistioon.

Ehdotetut toimenpiteet vähentäisivät sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonaa euroa. Vuodesta 2024 alkaen valtion lääkekorvausmenojen rahoitusosuus vähenisi tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden ja erillisessä esityksessä valmisteltavan biologista apteekkivaihtoa koskevien toimenpiteiden seurauksena yhteensä 60 miljoonaa euroa.

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

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen käyttäjille

Biologisten lääkkeiden käyttäjien lääkekulujen otaksutaan pienentyvän. Lääkärin veloitteen siirtäminen asetuksesta lakiin ja sen tehostamisen valvonnalla ja seuraamuksilla voidaan olettaa lisäävän hinnaltaan edullisempien vaihtoehtojen määräämistä, mikä pienentää lääkekustannuksia niillä potilailla, jotka käyttävät biologisia lääkkeitä avohuollossa. Säästön suuruus riippuu potilaalla käytössä olevista lääkkeistä ja siitä kuinka suuri potilaan omavastuun osuus on korvattavista lääkkeistä. Siltä osin kuin kyse on kalliista biologisista lääkkeistä, joiden osalta potilaan vuotuiset omavastuuosuudet täyttyvät nopeasti tai lääkkeistä, jotka kuuluvat ylempään erityiskorvausluokkaan, kustannusvaikutukset lääkkeen käyttäjille jäävät kuitenkin vähäisiksi.

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

Myös ehdotettu lääketaksa-asetuksen muutos laskee lääkkeiden käyttäjän lääkekuluja. Fimean ja Kelan tekemien laskelmien mukaan lääketaksaan tehtävä 66,3 miljoonan euron (sisältää arvonlisäveron) leikkaus vähentäisi potilaiden maksamaa omavastuuta korvattavista lääkkeistä 10,5 miljoonaa euroa. Lisäksi ei-korvattujen reseptilääkkeiden hintojen arvioidaan alentuvan 13,0 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin. Yhteensä potilaiden saama hyöty olisi näiden summa, eli 23,5 miljoonaa euroa. Potilaiden saaman hyödyn ei oleteta kasvavan lääkemyynnin kasvaessa.

Ehdotetut muutokset viitehintaryhmän määräytymisperusteisiin voivat myös lisätä kilpailua, mikä voi lisätä edullisempien vaihtoehtojen määrää markkinoilla.

Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen ehdotetulla tavalla lisää apteekkien työtä ja siten myös kustannuksia. Se edellyttää, että apteekin henkilökunta pystyy ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää inhaloitavan lääkkeen antolaitteen käytöstä. Lääkettä toimitettaessa asiakkaan kanssa on käytävä läpi oikea tapa käyttää antolaitetta ja myös erot mahdolliseen aikaisempaan käytössä olleeseen antolaitteeseen. Asiakkaiden lääkitysturvallisuus on varmistettava kaikissa tilanteissa. Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään. Ohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista ja neuvontaa varten on varattava riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa ja työaikaa. Tämä aiheuttaa apteekkeille taloudellisia vaikutuksia, koska muutos edellyttää myös henkilökunnan koulutusta laiteopastukseen. Lisäksi apteekkien on varattava ohjeistusta varten asianmukaiset rauhalliset tilat, jossa lääkkeiden käyttäjien neuvonta tapahtuu asianmukaisesti ja lääkkeiden käyttäjien yksityisyyden suoja huomioiden, tosin joissakin apteekkeissa tähän on jo varauduttu. Myös tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttavat kustannuksia apteekkeille.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan hintakilpailun edistämiseksi. Hintakilpailun lisääntyminen pienentää joidenkin lääkevalmisteiden hintoja, mutta kokonaisuudessaan viitehintaryhmän määräytymiseen liittyvien muutosten vaikutukset apteekkeille arvioidaan vähäisiksi.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollolle

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisella on vaikutuksia lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollon palvelunantajille. Vaikutusten suuruus on riippuvainen tapauskohtaisista olosuhteista, käytössä olevista potilasjärjestelmistä ja lääkkeen määräämiskäytännöistä. Niille lääkkeen määrääjille, jotka määräävät edullisimpia biologisia lääkkeitä ja tekevät hintavertailua jo nykyisellään, aiheutuvien vaikutusten arvioidaan jäävän vähäisiksi. Sen sijaan

lääkkeen määrääjät ja terveydenhuollon palvelunantajat, jotka eivät nykyisellään noudata sääntelyä tai joilla ei ole käytössä riittäviä potilasjärjestelmiä, voivat joutua käyttämään taloudellisia resursseja ehdotetun muutoksen vuoksi.

Lääkärin vastaanottotapahtuman sisällön, keston ja kustannusten vaihtelu on yleensä suurta ja riippuu sekä toimintaympäristöstä, potilaasta ja hänen ongelmistaan, että lääkärin työskentelytavasta (Khorri ym. 2012, Deveugele ym. 2002, Aaltonen ja Järviö 2009 artikkelissa Yleislääkärin vastaanottotapahtuma –näkökulmia laatuun. Maisa Kuusela, Turun yliopisto, 2014).

Lääkäreiden tulee vastaanottotilanteessa selvittää lääkkeen määräämiseen käytettävien tietojärjestelmien avulla määräämänsä biologisen lääkkeen hinta ja verrata sitä muihin markkinoilla oleviin vastaavien valmisteiden hintoihin. Voidaan olettaa, että tämä lisää lääkärin työtä, jos toimintatapa ei ole aiemmin kuulunut lääkärin lääkkeen määräämiskäytäntöön sekä pidentää vastaanoton kestoa ja sen myötä lisää jonkin verran terveydenhuollon toimintakustannuksia. Muutokset voivat vaikuttaa myös kuntien/hyvinvointialueiden käytäntöihin ja kustannuksiin. Välillisten vaikutusten arviointi on kuitenkin vaikeaa.

Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto voi mahdollisesti alkuvaiheessa lisätä terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden kyselyjen ja vastaanottokäyntien vuoksi. Järjestelmän käynnistyttyä ja apteekkien antaman laiteneuvonnan vakiintumisen jälkeen kustannusten nousun arvioidaan kuitenkin jäävän vähäiseksi.

Taloudelliset vaikutukset lääketeollisuudelle

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

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita muuttamalla arvioidaan voitavan lisätä lääkevalmisteiden välistä kilpailua markkinoilla. Tämä voi lisätä kustannustehokkuutta esimerkiksi lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa, missä käytettävien lääkkeiden suurten pakkauskojen kohdalla lääkkeiden annosjakelupakkausten tabletti-/kapselikohtainen yksikköhinta voi nykyisin olla kalliimpi kuin pakkauskoissa, joilla on useita toimittajia ja valmistelu on siten hintakilpailun piirissä. Toimenpiteen vaikutus lääkkeiden hintoihin on riippuvainen tosiasiallisen hintakilpailun käynnistymisestä ja voimakkuudesta. Hintakilpailun lisääntymisellä voi olla taloudellisia vaikutuksia lääkeyrityksille ja vaikutus voi muuttaa niiden lääkevalmisteiden markkinaosuuksiin Suomessa. Vaikutuksen arvioidaan kuitenkin jäävän vähäiseksi.

4.2.2 Viranomaisvaikutukset

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseksi tehtävällä valvonnalla ja ohjauksella on viranomaisvaikutuksia. Toimenpiteet lisäävät todennäköisesti Kelan työmäärää. Valvonta ja ohjaustehtävä ehdotetussa muodossa merkitsisi Kelalle uutta tehtävää siltä osin kuin ohjausta ei ole toteutettu lääkemääräyspalautteen kautta tähän asti. Valvonnan kohdistaminen lääkäreihin ja terveydenhuollon palvelunantajiin edellyttäisi lisäresursseja valvontatyöhön.

[Vaikutusten arviointi täydentyy tältä osin esityksen jatkovalmistelussa]

Ehdotettu muutos aiheuttaisi myös tietojärjestelmäkustannuksia viranomaisille. Kelan ylläpitämän lääketietokannan tuleva päivitys mahdollistaa biologisten lääkkeiden hintavertailun lääkkeitä määrättäessä. Biologiset lääkkeet on vertailussa ryhmitelty Fimean tekemän luokittelun mukaisesti. Päivitys tulee käyttöön eri potilastietojärjestelmissä vuoden 2022 loppuun mennessä. Lisäksi Kelan uusi ohjaus- ja valvontatehtävä edellyttää todennäköisesti tietojärjestelmämuutoksia.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttamisen arvioidaan aiheuttavan Hilalle ja Kellalle lisätyötä vähäisessä määrin.

Inhaloitavien lääkevalmisteiden hyväksyminen nykyistä laajemmin apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin lisää todennäköisesti arviointityötä Fimeassa vähäisessä määrin. Kun jatkossa riittävän samankaltaisiksi katsottavat inhalaatiolaitteet riittävät vaihtokelpoisuuden perusteeksi, eikä enää edellytetä täysin samanlaisten laitteiden käyttöä, Fimean tulee arvioida tarkemmin laitteiden välisiä eroja, minkä arvioidaan lisäävän arviointityöhön tarvittavia resursseja vähäisessä määrin. Apteekkivaihto edellyttää lisäksi todennäköisesti viranomaisten tietojärjestelmämuutoksia.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.

Ehdotettujen muutosten arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjiä ja parantavan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun hintakilpailun myötä lääkkeiden vähittäishinnat alentuvat. Muutoksilla ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen, koska reseptilääkkeet ovat suurelta osin korvattuja lääkevalmisteita ja niiden käyttö edellyttää lääkemääräystä.

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

Läaketaksan rakenteellinen uudistaminen sekä hintakilpailun lisääminen sekä biologisissa että inhaloitavissa lääkeryhmissä tuovat hyötyä niin yhteiskunnalle lääkekorvausmenojen laskuna kuin lääkkeiden käyttäjille edullisempina hintoina. Toimien arvioidaan myös lisäävän lääke-markkinoille tulevia uusia toimijoita, jotka osaltaan tulevat jatkossa lisäämään hintakilpailua.

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

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

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat viime vuosina yleistyneet. Ehdotetut muutokset viitehintaryhmän määräytymisperusteisiin sekä inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto voivat lisätä kilpailua. Markkinoille tulevien lääkevalmisteiden määrä voi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa lääkkeiden saatavuutta.

4.3 Muut toteuttamisvaihtoehdot

4.3.1 Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistäminen

Esityksen tavoitteena on edistää edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa ja biologisten lääkkeiden hintakilpailua Suomessa. Vaihtoehtona ehdotetuille lakimuutoksille olisi edistää kustannustehokkuuden tavoitetta vain informaatio-ohjauksen keinoin, kuten esimerkiksi lääkkeen määrääjiin ja potilaisiin kohdistuvien tiedotuskampanjoin tai viranomaisten lähettämin ohjaukskirjein. Vuonna 2020 julkaistun tutkimuksen mukaan lääkäripalautteella voidaan vähentää määrättyjen lääkkeiden määrää ja samalla myös kustannuksia. Kansaneläkelaitos lähetti toukuussa 2017 palautekirjeen kaikille lääkäreille, jotka olivat määränneet vähintään 100 tablettia parasetamolia ja kodeiinia sisältävää yhdistelmävalmistetta uusille potilaille. Arvion mukaan kirje vähensi uusien potilaiden ostamien kodeiinia sisältävien tablettien määrää keskimäärin 12,5% ja todennäköisyyttä siihen, että ensimmäisen osto sisälsi 100 tablettia, kuudella prosentilla. Vaikutukset olivat suuremmat niillä lääkäreillä, jotka yleensä määräsivät runsaasti lääkkeitä. Vastaavia vaikutuksia ei kuitenkaan havaittu muiden lievien tai voimakkaiden opioidien kohdalla. (Ahomäki et al: Impact of a physician-targeted letter on opioid prescribing. *Journal of Health Economics*, Volume 72, July 2020).

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

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

Kolmantena vaihtoehtona biosimilaarien käytön kustannustehokkuutta voitaisiin edistää sisällyttämällä avohuollossa käytettävät biologiset lääkkeet sairaanhoitopiirien kilpailutuksiin tai luomalla avohuollossa käytettäville biologisille lääkkeille oma kilpailutusjärjestelmä. Kansainvälisesti on havaittu, että kilpailutusten avulla voidaan hillitä lääkekustannuksia. Tarjouskilpailuilla on sairaalassa käytettävien lääkkeiden osalta saavutettu hyviä tuloksia sekä Suomessa, että muissa maissa, mm. Norjassa. Tulokset kuitenkin vaihtelevat lääkeryhmittäin ja alueittain, eikä yhtä toimintatapaa, joka toimisi kaikille lääkkeille ole olemassa (Saastamoinen 2021 s. 59-

62). Tällä esityksellä ei kuitenkaan voida muuttaa avohoidon lääkkeiden hankintakanavia tai lääkekorvauksia maksavaa tahoja. Sellaiset muutokset merkitsisivät suurta muutosta lääkerahoitusjärjestelmään, joka ei ole kiireisen aikataulun vuoksi toteutettavissa.

Yhtenä syynä biosimilaarien vähäiselle käyttöönotolle on tunnistettu lääkkeen käyttäjien heikko taloudellinen kannustin käyttää edullisempaa biologista lääkettä. Biologiset lääkkeet ovat kalliita, erityiskorvattuja lääkkeitä, jolloin lääkkeen käyttäjän maksama omavastuu on yhtä suuri käytetystä biologisesta lääkevalmisteesta riippumatta (Kurki ja Oravilahti 2016, Kinnunen 2021 s. 33). Hallituksen esityksen reunaehtona on kuitenkin, ettei potilaiden maksuosuus kasva. Tämän vuoksi muutosehdotuksia, jotka olisivat voineet vaikuttaa potilaiden maksuosuutta kasvatavalla tavalla, ei arvioitu valmistelun kuluessa tarkemmin.

4.3.2 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki vaihto

Esityksen valmistelun aikana arvioitiin erilaisia vaihtoehtoja inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki vaihdon tehostamiseksi. Ensimmäisessä vaihtoehdossa laitteet olisivat olleet samanlaisia tai lähes samanlaisia, jolloin lääkevalmisteet olisi voitu katsoa soveltuvan apteekki vaihtoon ilman apteekin antamaa lisälaiteneuvontaa ja vaihdossa olisi voitu soveltaa nykyisiä vaihtokelpoisuuden kriteereitä. Tämän vaihtoehdon ei kuitenkaan katsottu olevan riittävän tehokas käynnistämään lääkevalmisteiden välistä hintakilpailua siten, että hinnat alentuisivat.

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

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

5 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.1 Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määrääminen

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

Ruotsissa suositellaan viitevalmisteiden vaihtoa biosimilaariin hoitavan lääkärin toimesta potilaan sairauden ollessa vakaassa vaiheessa. Lisäksi Ruotsissa hoitavan lääkärin tulee olla tietoinen ja

huomioida ajantasaiset lääkehoidon hoitokustannukset lääkettä määrätessään. Tanskassa viitevalmisteen vaihto biosimilaareihin on suositeltavaa rationaalisen lääkehoidon turvaamiseksi. Norjassa biosimilaarien käyttöä pyritään lisäämään lääkehoidon hintakustannusten alentamiseksi ja potilaiden hoitomyöntyvyyden lisäämiseksi.

Biologisten lääkkeiden lääkekustannuksia on hillitty eri maissa merkittävästi sairaalasektorin tarjouskilpailulla. Avohoidossa biologisten lääkkeiden kilpailutukset ovat harvinaisia mutta ne on otettu käyttöön esimerkiksi Hollannissa. Sairaalalääkkeiden kilpailutuksilla voi kuitenkin olla merkittävää vaikutusta myös avohoidossa käytettyjen biologisten lääkkeiden hinnoitteluun (Kinnunen 2021).

Eri maiden käytännöistä ei voida vetää yhteneviä johtopäätöksiä. Niistä on kuitenkin huomattavissa Euroopassa vakiintunut käsitys siitä, että lääkehoidon kustannusten huomioon ottaminen on lääkkeen määrääjän velvollisuus ja tämän oikeutta määrätä lääkehoito voidaan rajoittaa tilanteessa, jossa ei ole lääketieteellistä perustetta määrätä kalliimpaa lääkehoitoa.

5.2 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

5.2.1 Pohjoismaat

Ruotsi

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

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

Apteekkivaihtoa koskeva sääntely on lääke-etuuksista annetun laissa (Lag om läkemedelsförmåner (2002:160)). Lain 21 §:n mukaan avohuollon apteekki vaihtaa korvatun lääkevalmisteen toiseen saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jolla on alhaisin vahvistettu vähittäishinta. Vaihdoista säädetään lisäksi 21 a – d §:ssä. Apteekkivaihto voidaan kieltää lääkkeen määrääjän asettamalla vaihtokiellolla tai toimittavan apteekin asettamalla vaihtokiellolla, jos tämä katsoo, että vaihdosta aiheutuisi potilaalle merkittävää haittaa. Lisäksi vaihto voidaan kieltää potilaan toimesta, jos tämä maksaa hinnan erotuksen. Apteekin tulee informoida potilasta vaihdosta ja antaa tieto vaihdosta kirjallisesti lääkkeen määrääjälle. Lääkkeen määrääjä voi kieltää vaihdon lääketieteellisestä syystä. Lääkkeen määrääjän tulisi myös informoida potilasta mahdollisesta lääkevaihdoista apteekista ja tuoda esiin hoidon samanarvoisuus riippumatta siitä, kumpaa lääkevalmistetta käytetään.

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

Tanska

Myös Tanskassa inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edellytyksenä on, että valmisteilla on keskenään samanlainen inhalaatiolaitte. [Täydentyä]

Norja

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

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

Inhaloitavien lääkevalmisteiden tulee täyttää samat edellytykset, kuin muiden vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden. Lääkeviranomainen arvioi tapauskohtaisesti jokaisen lääkevalmisteen ja tarkistaa, että valmisteet sisältävät samaa aktiivista ainetta, saman vahvuisena ja saman määrän. Lisäksi Norjan lääkeviranomainen arvioi alkuperäisen lääkkeen ja rinnakkaisvalmisteen laitteita ja sitä, onko lääkkeen käyttäjän helppo ymmärtää, miten rinnakkaisvalmisteen laitetta käytetään. Norjan lääkeviranomainen käyttää inhaloitaville lääkevalmisteille erityistä vaihtokelpoisuuskriteeristöä siinä mielessä, että Norjan lääkeviranomainen arvioi ainoastaan sellaisten lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta, jotka ovat saaneet myyntiluvan käyttäen Euroopan lääkeviraston suun kautta inhaloitavia lääkevalmisteita koskevaa OIP-ohjeistusta. Käytännössä apteekkivaihtoon on hyväksytty myös muutamia sellaisia inhaloitavia lääkevalmisteita, joiden antolaitteet ovat keskenään erilaiset.

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

5.2.2 Muu Eurooppa

Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto ei ole sallittua kaikkialla Euroopassa. Se on kielletty mm. Espanjassa ja Belgiassa. Rajoitetusti inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki-vaihto on sallittua Hollannissa sekä Iso-Britanniassa, Saksassa, Italiassa ja Ranskassa.

5.2.3 Johtopäätökset

Vaihtokelpoisuuden yleiset kriteerit ovat samanlaiset Ruotsissa, Suomessa ja Norjassa. Inhaloi-tavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuteen vaikuttaa niiden inhalaatiolaitte. Sekä Ruotsissa että Tanskassa edellytyksenä on, että keskenään vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla tulee olla myös keskenään samanlainen antolaite. Sen sijaan Norjassa myös toisistaan eroavat antolaitteet on sallittu. Norjan lääkeviranomaisen arvioi kuitenkin laitteita ja sitä, kuinka helposti ymmär-rettävä rinnakkaislaitteen käyttö on.

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

Ruotsin lainsäädännössä toisin kuin muissa Pohjoismaissa on mahdollistettu myös apteekin vaihtokielto tilanteissa, joissa apteekki katsoo, että lääkevaihdosta voisi aiheutua potilaalle mer-kittävää haittaa esimerkiksi lääkkeen antolaitteen muotoilun tai käsittelyn vuoksi.

Inhaloitavien lääkevalmisteiden opastus- ja neuvontapalvelut mielletään laajasti Pohjoismaissa apteekin palveluvalikoimaan kuuluviksi terveyspalveluiksi palveluiksi. Norjassa ja Tanskassa apteekkeissa on käytössä julkisrahoitteinen inhaloitavien lääkevalmisteiden käyttöopastuspal-velu. Ruotsissa palvelusta on tekeillä tutkimus.

6 Lausuntopalaute

[Täydentyä lausuntokierroksen jälkeen]

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

5 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Se lisättäisiin sähköisen lääkemääräyksen laatimista ja sisältöä kos-kevaan lain 2 lukuun, koska kyse on lääkkeen määräämisessä noudatettavasta velvoitteesta. Uusi pykälä perustuisi sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuk-sen 10 §:n 9 momenttiin, joka siirrettäisiin muutettuna lakiin. Muutosten tarkoituksena on ko-rostaa avoimuuden lääkkeiden kustannustehokkuuden merkitystä lääkemääräyksissä ja edistää säännöksen näkyvyyttä ja velvoittavuutta lääkkeen määrääjien keskuudessa.

Lääkkeen määrääjillä on jo nyt velvollisuus huomioida lääkemääräystä antaessaan lääkkeen hinta ja hoidon kustannuksilla saavutettavat kliiniset vaikutukset (lääkkeen määräämisasetus 10 §). Biologisten lääkkeiden käytön lisääntyessä niiden korkea hintataso näyttäytyy merkittävänä yhteiskunnan lääkekorvausmenojen kasvattavana tekijänä, minkä vuoksi biologisten lääkkeiden

osalta asetuksessa olevaa velvoitetta on syytä entisestään tiukentaa ja velvoite on syytä nostaa lakiin. Sellaisten biologisten lääkkeiden markkinoilla, joilla on biosimilaareja, on potentiaalia nykyistä kovemman hintakilpailun käynnistymiselle. Hintakilpailu alentaa hintoja ja vähentää samalla yhteiskunnan lääkekorvausmenoja.

Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen määrääjän tulisi aloittaessaan potilaan lääkehoitoa biologisella lääkkeellä, määrätessään biologista lääkettä uudelleen ja uudistaessaan potilaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä valita saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä.

Velvoite kohdistuisi lääkehoidon aloituksiin, jolloin potilaalle ensimmäistä kertaa määrätään biologista lääkettä. Biologinen lääkehoito eroaa perinteisistä kemiallisista lääkehoidoista siinä, että ensimmäinen lääkeannos annetaan potilaalle tämän asioidessa terveyskeskuksessa tai päiväsairaalassa. Näin ensimmäisen lääkeannoksen ottamisen yhteydessä potilasta voidaan ohjata lääkkeen antolaitteen käytössä ja samalla varmistutuaan siitä, ettei potilas saa biologisesta lääkkeestä haitallista immunologista reaktiota. Biologisen lääkkeen aloittamiseen liittyy myös se erityispiirre, että aloitettaessa lääkehoitoa on seurattava, saako potilas riittävän hoitovasteen hänelle määrätystä biologisesta lääkkeestä. Lääkevaihtoa ei ole kuitenkaan pidettävä ongelmallisena hoitovasteen tai immunologisuuden vuoksi. Tämä johtuu siitä, että biosimilaareilla on oltava samanlainen tai vähäisempi haitallinen immunogeenisuus kuin viitehinta- valmisteella.

Velvoitteen täyttäminen tarkoittaisi sitä, että riippumatta siitä, missä potilaan biologinen lääkehoito aloitetaan, se tulisi aloittaa hinnaltaan edullisimmalla biologisella lääkkeellä. Tämä merkitsee sitä, että lääkkeen määrääjä on velvollinen määräämään potilaalle avohoidossa käytössä olevaa edullisinta biologista lääkettä ja tarjoamaan sitä ensimmäisenä vaihtoehtona kokeiltavista biologisista lääkkeistä, vaikka terveydenhuollon toimintayksikön peruslääkevalikoimassa olisi käytössä jokin toinen biologinen lääkevalmiste, joka sairaanhoitopiirin kilpailutuksen myötä olisi terveydenhuollon toimintayksikölle edullisempi. Potilas on tässä tilanteessa tulkitettava avohoidon potilaaksi ja lääkkeen määrääjä on velvollinen valitsemaan avohoidossa edullisimman käytettävän valmiste.

Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä koskee myös tilanteita, joissa lääkkeen määrääjä kirjoittaa potilaalle hoidon jatkuessa uuden reseptin tai uudistaa voimassa olevan reseptin. Näissä tilanteissa on mahdollista, että hintakilpailun vuoksi edullisin biologinen lääkevalmiste on eri kuin potilaalle alkujaan määrätty lääkevalmiste. Lääkemääräystä annettaessa on potilaalle annettava tarvittava antolaitteopastus ja riittävä ohjeistus uuden lääkkeen käyttämiseksi.

Biologisten lääkkeiden välinen vertailu edullisimman lääkevalmisteiden löytämiseksi on tehtävä saatavilla olevien, keskenään vertailukelpoisten ja vaihtokelpoisten lääkkeiden välillä. Esityksessä saatavilla olevalla biologisella lääkkeellä tarkoitetaan Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saanutta biologista lääkettä, joka on Suomessa kaupan ja josta on tehty lääkelain 27 §:n mukainen kauppaantuonti-ilmoitus. Saatavilla oleva lääkevalmiste on myös sellainen, jonka kauppaantuonti ei ole keskeytynyt esimerkiksi merkittävän saatavuushäiriön vuoksi siten, että biologista lääkettä ei ole lainkaan saatavilla apteekissa tai lääketukkukaupassa.

Käsitepari ”vertailukelpoiset ja vaihtokelpoiset” on olemassa jo voimassa olevassa lääkkeen määräämisasetuksessa. Asetuksen 10 §:n 9 momentin mukaan: *Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin.* Asetuksen sanamuodon ja asetusmuistion (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta, asetusmuistio STM101:00/2016 ja

STM/4478/2016 22.12.2016) mukaan vertailukelpoisuudella ja vaihtokelpoisuudella viitataan biologisen alkuperäislääkkeen (eli biosimilaarin viitevalmisteen) ja sen kanssa samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi kehitettyyn biosimilaariin. Biosimilaari sisältää alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen uuden version, jonka kehittäminen perustuu biosimilaarin ja sen viitevalmisteen vertailukelpoisuuden osoittamiseen.

Ehdotetussa 1 momentissa *vertailukelpoisilla biologisilla lääkkeillä* tarkoitettaisiin kuten tähänkin asti tiettyä lääkeainetta sisältävää biologista alkuperäislääkettä (viitevalmiste) ja sen kanssa vertailukelpoiseksi osoitettua biosimilaaria.

Vaihtokelpoisuus-käsitettä käytetään lääkelaisissa osoittamaan sitä, mitkä perinteiset kemialliset lääkkeet ovat keskenään apteekissa vaihtokelpoisia. Tällöin vaihtokelpoisuudella tarkoitetaan lääkelain 57 c §:n 1 momentissa lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Koska biologisissa lääkkeissä saman lääkkeen erät ja biosimilaarit sisältävät uuden version samasta vaikuttavasta aineesta ja kyse on samankaltaisista lääkkeistä, biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus tarkoittaa osin eri asiaa kuin perinteisten kemiallisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus. Käytännössä osana biosimilaarikehitystä tehdään usein tutkimuksia, joissa viitevalmiste vaihdetaan biosimilaariin tai päinvastoin. Vaihdossa ei ole havaittu ongelmia tehdyissä tutkimuksissa, eikä vaihdon ole raportoitu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Esityksessä ehdotetaan, että 1 momentissa vaihtokelpoisilla biologisilla lääkkeillä tarkoitettaisiin keskenään vertailututkimuksilla samankaltaisiksi ja vertailukelpoisiksi määritellyjä biologisia alkuperäisvalmisteita ja niiden biosimilaareja sekä sellaisia biosimilaareja, joilla on sama viitevalmiste. Vuodesta 2024 voimaan tulevaksi ehdotetun biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä on mahdollista, että vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden määritelmä tarkentuu nykyisestä lääkelakiin ehdotettavien muutosten myötä.

Pykälän 1 momentissa säädetään lisäksi, että lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä. Käytännössä lääkkeen määrääjän käytössä on terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmä ja lääkemääräysohjelmisto, joiden tiedot perustuvat Kelan ylläpitämään lääketietokantaan (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 21 §). Lääketietokanta sisältää lain 22 §:n mukaan tiedot myyntiluvallisista, rekisteröidyistä ja erityisluvallisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista.

Lääketietokantaan vuonna 2022 tehdyssä päivityksessä, joka on otettava käyttöön kaikissa apteekki- ja potilastietojärjestelmissä 1.1.2023 mennessä, biologisten lääkkeiden valmistetietoihin merkitään, että kyseessä on biologinen lääke ja biosimilaari. Lisäksi biologiset lääkkeet on ryhmitelty siten, että samaa lääkeainetta sisältävät biologiset lääkkeet on ryhmitelty samaan ryhmään, johon sisältyvät kaikki ko. lääkeainetta sisältävät biologiset lääkkeet ja niiden biosimilaarit eri vahvuuksineen, pakkauskokoineen ja annostusmuotoineen. Ryhmittely ja tieto biosimilaarista ovat edistysaskeleita, jotka tukevat edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä.

Lääketietokanta sisältää lisäksi tiedot lääkevalmisteiden hinnoista. Käytännössä on kuitenkin havaittu esiintyvän vaihtelua sen suhteen, sisällytetäänkö lääketietokannan hintatiedot lääkkeen määrääjän käyttämään potilastietojärjestelmään. Ensisijaisesti lääkkeen määrääjän työnantajan tulisi huolehtia tämän työssä käyttämistä järjestelmistä. Mikäli hintatiedot eivät ole saatavissa potilastietojärjestelmässä, voi lääkkeen määrääjä hyödyntää Kelan ylläpitämää lääkehaku-palvelua, jossa tehtäessä haku lääkeaineen nimellä saadaan hakutulokseksi kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet, tieto siitä onko kyseessä biosimilaari vai biologinen lääke, vahvuudet, pakkauskooot ja annosmuodot, joiden perusteella listaa on mahdollista muokata esimerkiksi niin, että yhtä vahvat valmisteet näkyvät listassa peräkkäin. Luettelossa ovat nähtävillä

myös lääkkeiden hintatiedot, jolloin edullisin biologinen lääke on mahdollista valita tietojen perusteella. Jo vuonna 2016 on lääkkeen määräämisasetuksessa arvioitu, että lääkkeen määrääjälle hintojen tarkistuksesta ja biosimilaarin tarkistuksesta aiheutuva lisätyö ei nouse kohtuuttomaksi, jos asiasta on saavutettavissa merkittäviä kansantaloudellisia säästöjä.

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

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän poikkeuksesta 1 momentin mukaiseen velvoitteeseen. Lääkkeen määrääjä voisi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisesta lääketieteellisestä syystä. Lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle.

Läketieteellisellä perusteella tarkoitettaisiin samaa kuin voimassa olevan lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentin (asetusmuistiossa 8 momentti) perusteluissa. Läketieteellinen peruste olisi käsillä, jos lääkevaihdoista voitaisiin perustellusti odottaa koituvan potilaalle merkittäviä, lääkehoidon toteutumisen kyseenalaisia haasteita, kuten vaikeudet opetella antolaitteen käyttöä. Tällaisia vaikeuksia ei yleensä ole odotettavissa uusien lääkehoitojen aloitustilanteissa, ellei lääkkeen määrääjä toisin arvioi (Asetusmuistio). Läketieteellinen peruste apteekki vaihdon kiellolle on määritelty vastaavasti lääkelain 57 b §:n perusteluissa (HE 165/2022 vp), jonka mukaan se olisi käsillä esimerkiksi, jos potilaan sairastaman psykiatrisen sairauden, neurologisen sairauden tai muistihäiriön vuoksi lääkkeen vaihtuminen aiheuttaisi sen, ettei potilas tule käyttämään lääkettä määrättyllä tavalla. Peruste olisi olemassa myös silloin, kun potilas on allerginen vaihtokelpoisen lääkkeen apuaineelle. Tilanteet ovat kuitenkin hyvin harvinaisia.

Ehdotettua poikkeusta olisi tulkittava hyvin suppeasti. Läketieteellisen perusteen tulisi koskea juuri hoidettavaa potilasta ja poikkeuksen soveltamisen tulisi olla tapauskohtaista. Jos kyseessä on lääkkeen aloitus, edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta ei voida poiketa sen vuoksi, että potilaan on opeteltava uuden antolaitteen käyttö, koska potilaan käytössä ei oletettavasti ole aiemmin ollut antolaitetta. Poikkeus ei tulisi kyseeseen myöskään tilanteessa, jossa potilas aloittaa lääkehoidon uudelleen ja jossa osana lääkkeen määräämistä tälle annetaan joka tapauksessa antolaitteopastus. Poikkeuksen soveltumiselle on korkeampi kynnys kuin lääkelain 57 b §:n mukaisissa apteekki vaihdoissa, sen vuoksi poikkeusta ei voitaisi soveltaa tilanteessa, jossa sille ei ole läketieteellistä perustetta, vaan ainoastaan hoidollinen syy, kuten lääkelain 57 b §:ssä.

Oikeustilaa ehdotetaan muutettavan siten, että läketieteellinen peruste olisi kirjattava potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa tehokkaampi säännöksen valvonta ja viranomaisten vaivattomampi tiedonsaanti lääkkeen määrääjän biologisia lääkkeitä koskevista valinnoista. Voimassa oleva merkintätapa tarkoittaa sitä, että potilasasiakirjoihin merkitty tieto muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta tallentuu potilastiedon arkistoon, jolloin sen saavutettavuus esimerkiksi valvontatarkoituksessa voi olla

heikkoa. Lääkkeen määräämisasetuksen 24 §:ssä edellytetään, että potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydettyä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle ja 25 §:n nojalla yksikössä tulisi olla seurantamenetelmä. Tässä esityksessä valvontaa ehdotetaan kuitenkin tehostettavan mm. siten, että lääketieteellinen peruste olisi helpommin viranomaisten saatavissa.

Ehdotettu muutos olisi myös yhtenevä kansallisen lääkityslistan toimeenpanon kanssa. Lääkityslistan myötä ehdotetaan luovuttavan potilaalle määrätyn lääkityksen kirjaamisesta kahteen kertaan, ensin lääkemääräyksinä reseptikeskukseen ja lisäksi potilaskertomukseen tehtävinä merkintöinä potilasasiakirjoihin, jotka tallentuvat potilastiedon arkistoon. Lääkemääräys tulkittaisiin jatkossa potilasasiakirjaksi ja lääkitystiedot kirjattaisiin vain kertaalleen reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen. Teknisesti perustelulle on varattu lääkemääräyksessä erillinen kenttä, johon perustelu voidaan kirjoittaa ja joka tulee ottaa käyttöön potilastietojärjestelmissä vuoden 2022 loppuun mennessä.

Ehdotetussa 3 momentissa olisi myös asetuksenantovaltuus, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä perustelusta. Asetuksenantovaltuudella mahdollistettaisiin tarkempien säännösten antaminen STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa.

5 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tukevista tietojärjestelmistä. Pykälässä ehdotetaan säädettävän, että terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 b §:ssä säädetyn veloitteen noudattamiseksi.

Kelan ylläpitämä Lääketietokanta sisältää tiedot lääkevalmisteiden hinnoista. Käytännössä on kuitenkin havaittu esiintyvän vaihtelua sen suhteen, sisällytetäänkö lääketietokannan hintatiedot potilastietojärjestelmään, eli ovatko ne lääkkeen määrääjän käytettävissä ja helposti nähtävillä potilastietojärjestelmässä, jotta tämän on mahdollista tehdä hintavertailua vertailukelpoisten ja vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välillä. Koska hintatiedot, joilla vertailu edullisimmasta biologisesta lääkevalmisteesta voidaan tehdä, ovat jo saatavilla valtakunnallisessa lääketietokannassa ja sieltä integroitavissa kaikkiin potilasjärjestelmiin, on lääkkeen määrääjän työnantajan vastuulla huolehtia järjestelmätoimittajien kanssa tekemin sopimuksin tai muilla tavoin siitä, että lääkkeen määrääjä voi tehdä työnsä lain veloitteita asianmukaisesti noudattaen. Mikäli terveydenhuollon toimintayksikkö edelleen edellyttäisi lääkkeen määrääjän käyttävän Kelan lääkehaku-palvelua tai muuta vastaavaa palvelua potilasjärjestelmien sijaan, on terveydenhuollon toimintayksikön huolehdittava riittävin vastaanottoajan pituutta ja lääkkeen määrääjää koskevin ohjeistuksin ja määräyksin siitä, että lääkkeen määrääjän on käytännössä mahdollista tehdä hintavertailu lääkkeen määräämisen yhteydessä.

6 §

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen tietosisällöstä. Pykälän 1 momentissa on lueteltu tiedot, joiden tulee sisältyä sähköiseen lääkemääräykseen. Momentin 5 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että sähköisessä lääkemääräyksessä tulisi olla mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömien tietojen lisäksi mahdollinen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle. Ehdotettu muutos perustuisi ehdotettuun uuteen 5 b §:ään, jonka mukaan lääkkeen määrääjällä

olisi velvoite valita saatavilla olevista, keskenään vertailu- ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä edullisin. Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan lääkkeen määrääjä voisi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteestaan vain, jos poikkeamiseen on lääketieteellinen syy. Lääketieteellinen perustelu olisi merkittävä potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Ehdotettu muutos olisi rinnasteinen lääkkeen määräämisasetuksen 13 §:ään ehdotettavalle muutokselle.

13 §

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

Momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 8 kohta, jossa säädettäisiin lääkkeen määrääjän ja tämän työnantajana tai toimeksiantajana toimivan terveydenhuollon toimintayksikön oikeudesta käsitellä ehdotetun 24 a ja 24 b §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi välttämättömiä lääkemääräyksissä olevia tietoja. Muutoksen tarkoituksena olisi varmistaa lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon palvelunantajan toimesta tehtävä omavalvonta, jolla osaltaan varmistetaan ehdotetun 5 b §:n mukaisen velvoitteen noudattamista. Säännös olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g ja h alakohtien nojalla. [Täydentyy]

15 §

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

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että Kela saisi sen perusteella oikeuden saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoa lääkemääräyksistä, niiden toimittamisesta ja lääkkeiden hinnoista, jotka ovat välttämättömiä tässä esityksessä ehdotetun 5 b ja 5 c §:n mukaisen velvoitteen noudattamiseksi. Ehdotettu 5 b § koskisi edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä, joten Kela saisi pykälämuutoksen johdosta käytännössä oikeuden käsitellä biologisia reseptitietoja. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa ja tehostaa Kelan viranomaisvalvontaa suhteessa lääkkeen määrääjiin myöntämällä Kelalle nykyistä kattavammat tiedonsaantioikeudet lääkemääräystietoihin. Pykälää ei muutoin ehdoteta muutettavan. Säännös olisi perusteltu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla [Täydentyy]

21 §

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

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

Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeen määrääjän olisi itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen myös sellaiset lausumat ja merkinnät, joista säädetään tässä esityksessä ehdotetussa tämän lain 5 b §:ssä. Muutos liittyy edullisimman biologisen lääkevalmisteen määräämistä koskevan veloitteeseen. Mikäli lääkkeen määrääjä haluaa poiketa veloitteesta määrätä edullisinta biologista lääkettä, tämän tulee merkitä lääketieteellinen perustelu valinnalleen lääkemääräykseen. Kyseinen perustelu on kirjoitettava käsin lääkemääräykseen. Pykälän 3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

24 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Esityksessä ehdotetaan tehostettavan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Tätä tehostettaisiin osaltaan toimijoiden omavalvonnalla. Omavalvonnan ensimmäinen toimija on biologisen lääkkeen määrännyt lääkäri. Ehdotetun pykälän mukaan lääkkeen määrääjän olisi esitettävä kahden kuukauden välein raportti antamistaan biologisista lääkemääräyksistä. Raportti on esitettävä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa lääkkeen määrääjä on tai, jonka edustajana hän toimii määrätessään biologista lääkettä. Raportti esitetään sen seikan valvomiseksi, noudattaako lääkkeen määrääjä 5 b §:n mukaista veloitetta. Toimenpiteen otaksutaan edellyttävän lääkkeen määrääjältä vain vähäisiä toimenpiteitä, koska biologisia lääkemääräyksiä koskeva raportti on tulostettavissa esimerkiksi Kelan tietokannasta.

24 b §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Esityksessä ehdotetaan tehostettavan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Tätä tehostettaisiin osaltaan toimijoiden omavalvonnalla. Omavalvonnan toinen toimija olisi terveydenhuollon palveluntarjoaja. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että terveydenhuollon palveluntarjoajan tulee seurata tämän lain 5 b ja 5 c §:n noudattamista ja puuttua viipymättä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisessä havaittuihin epäkohtiin ja puutteellisiin. Terveydenhuollon toimintayksikön omavalvonnan edellyttämistä tiedonsaantioikeuksista ehdotetaan säädettävän 13 §:n 4 momentin muutetussa 8 kohdassa.

Omavalvonnan toteuttamiseksi ja viranomaisvalvonnan mahdollistamiseksi pykälän 2 momentissa ehdotetaan lisäksi säädettävän, että terveydenhuollon palveluntarjoajien olisi tarkastettava 24 a §:ssä tarkoitetut lääkemääräysraportit ja esitettävä Kansaneläkelaitokselle, joka neljäs kuukausi kirjallinen selvitys. Raporttien perusteella viranomaisten on mahdollista seurata edullisimman biologisen lääkkeen määräämisveloitteen noudattamista.

24 c §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Sillä ehdotetaan muutettavan oikeustilaa siten, että edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä koskeva ohjaus- ja valvontatoimivalta siirrettäisiin Valviralta ja aluehallintovirastoilta Kelalle. Muutoksen tarkoituksena on tehostaa lääkeshoidon kustannustehokkuuteen vaikuttavan veloitteen noudattamista.

Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin, että Kansaneläkelaitos ohjaa lääkkeen määrääjiä ja terveydenhuollon palveluntajia tämän lain 5 b ja 5 c §:n soveltamisessa ja valvoo näiden säännösten noudattamista.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin, että Kansaneläkelaitos voi oma-aloitteisesti seurata biologisten lääkkeiden määräämistä. Kansaneläkelaitos voi määrätä lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon palveluntajan antamaan selvityksen annetuista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä, jos siihen on perustelua syytä 24 b §:ssä tarkoitetun selvityksen tai Kansaneläkelaitoksen oma-aloitteisesti suorittamassa biologisten lääkemääräysten seurannassa havaittujen puutteellisuuden tai laiminlyöntien vuoksi.

Momentin tarkoituksena on mahdollistaa Kelan oma-aloitteiset ohjaus- ja valvontatoimet, jotka voisivat kohdistua yleisesti kaikkiin lääkkeen määrääjiin, osaan heistä tai olla lääkkeen määrääjäkohtaisia. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on edellytetty, että viranomainen voi tehdä tarkastuksen esimerkiksi luvan saaneessa toimintayksikössä vain perustellusta syystä. Ehdotetussa momentissa ei esitetä vastaavaa kvalifikaatiota, koska kyse ei ole Kelalle annettavasta toimivalta paikan päällä tehtävään tarkastukseen, vaan lain valvonta tapahtuisi ehdotetun 15 §:n mukaisena reseptikeskuksessa olevien lääkemääräysten tarkastuksena. Tätä valvontaa Kela voisi tehdä oma-aloitteisesti esimerkiksi tiettyihin lääkeaineryhmiin kohdistettuna lääkkeenmääräämispalautteena tai saatuaan ilmoituksen lain 5 b §:n noudattamisen laiminlyönnistä.

26 a §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin tässä esityksessä ehdotetun 5 b, 5c, 24 a ja 24 b §:n laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista.

Ehdotetun 1 momentin mukaan, jos lääkkeen määrääjä tai terveydenhuollon palveluntaja laiminlyö 5 b, 5 c, 24 a tai 24 b §:ssä säädetyn velvollisuuden, Kansaneläkelaitos voisi, jos se katsoo, ettei asia anna aiheita muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon palveluntajalle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan. Ehdotetun 3 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saisi hakea muutosta valittamalla. Käytännössä seuraamus voisi kohdistua lääkkeen määrääjään, joka ei noudata velvoitetta valita edullisin biologinen lääke tilanteessa, jossa sellainen olisi saatavilla, eikä lääkkeen määrääjän toimintaan ole lääketieteellistä perustetta tai jossa tämä ei huolehdi raportointivelvoitteestaan. Seuraus voisi kohdistua myös terveydenhuollon palveluntajaan, joka ei ole huolehtinut, että lääkkeen määrääjän käytössä on tarvittavat tietojärjestelmät tämän velvoitteiden täyttämiseksi tai joka ei ole raportoinut viranomaiselle 24 b §:ssä esitetyn tavoin. Momentin mukainen seuraus tulisi kyseeseen tilanteessa, jossa kuitenkin katsotaan olevan lieventäviä asianhaaroja tai muita syitä sille, miksi muihin toimenpiteisiin ei ole aiheita.

Ehdotetun 2 momentin mukaan Kela voisi antaa lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon toimintayksikölle määräyksen korjata biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöään ja poistaa siihen liittyviä epäkohtia tai korjata raportoinnissa olleita puutteita. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Uhkasakon tarkoituksena on luoda lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon toimintayksikölle taloudellinen kannustin määrätä edullisinta biologista lääkettä. Määräys olisi valituskelpoinen hallintopäätös. Sen antaminen edellyttää myös viranomaisvalvontaa sen osalta, että määräystä noudatetaan annetussa aikataulussa.

7.2 Lääkelaki

57 b §

Pykälän 1 momentissa säädetään apteekille velvoite vaihtaa lääkkeen käyttäjälle määrätty lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettuun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Pykälän 3 momentissa säädetään tilanteista, jolloin vaihto ei saa tehdä. Tällainen tilanne voi olla käsillä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lisäksi säädetään lääkkeen ostajan oikeudesta saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa. Pykälän 2 momentissa säädetään siitä, miten määritetään keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden halvin hinta vuosineljänneksittäin. Pykälän 1-3 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälään ehdotetaan kuitenkin lisättävän uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin apteekin velvoitteista, kun kyse on inhaloitavan lääkevalmisteen vaihdon suorittamisesta.

Uudessa 4 momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekin vaihtaessa inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle henkilökohtaisesti toimitettavan lääkevalmisteen turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta.

Ehdotettu 4 momentti täydentäisi apteekkeille lääkelain 57 §:ssä asetettua yleistä neuvonta- ja opastusvelvoitetta. Erityissäädökselle koskien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihdon yhteydessä annettavaa laiteneuvontaa on katsottava olevan perusteltu tarve inhalaatiolaitteiden välisistä eroavaisuuksista johtuvien lääkitysvirheiden ehkäisemiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Apteekkeille on lääkelain 57 §:ssä asetettu yleinen neuvontavelvollisuus koskien lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä, lääkkeiden hintoja ja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavia seikkoja. Apteekkien tulisi inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihdon yhteydessä soveltaa erityisen laiteneuvonnan lisäksi myös yleistä neuvontavelvoitettaan.

Momentissa edellytettäisiin, että lääkeneuvonta on annettava lääkkeen käyttäjälle henkilökohtaisesti. Edellytys toteutuu, jos lääkkeen käyttäjä asioi kivijalka-apteekkitoimipisteessä ja lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekin farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluva henkilö antaa hänelle asianmukaisen laiteneuvonnan ja laitteen käytön opastuksen. Mikäli asiakas asioi verkkoapteekissa ja laiteneuvonta edellyttää opastusta kasvokkain, on apteekin pyydyttävä asiakasta tulemaan paikan päälle apteekkiliikkeeseen. Henkilökohtaisen laiteopastuksen voidaan tapauskohtaisesti kuitenkin katsota toteutuvan myös toimitettaessa lääkevalmistetta verkkoapteekin kautta, mikäli turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta on sellaista, että se voidaan antaa kasvokkain annettavaan neuvontaan verrattavalla tavalla tai kyse on suullisesti annettavasta muistutusluonteisesta tai huomion kiinnittämisestä tiettyyn seikkaan. Arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti sen perusteella, mitä neuvonta kyseisen laitteen osalta edellyttää.

Henkilökohtainen laiteneuvonta merkitsee toisaalta myös sitä, että jos lääke toimitetaan lääkkeen käyttäjän puolesta asioivalle henkilölle ilman, että lääkkeen käyttäjä on mukana apteekissa, laiteneuvontaa edellyttävää apteekkivaihtoa ei voitaisi pääsääntöisesti toteuttaa. Tällöin apteekkien henkilökunnan arvioitavaksi jäävät kuitenkin tilanteet, joissa lääkkeen käyttäjä ei nuoren ikänsä tai muun terveydentilaansa liittyvän syyn vuoksi käytännössä itse annostele lääkevalmistetta, vaan lääkkeen antaa hänelle vanhempi tai muu hoitaja. Tällöin on syytä arvioida sitä, edellyttääkö lääkkeen annostelu käytännössä lääkkeen käyttäjän toimia esimerkiksi tiettyä hengitystekniikkaa.

57 c §

Pykälässä säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisesta ja julkaisusta sekä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelystä. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määrittellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Momenttia ei ehdoteta sisällöllisesti muutettavan. Pykälään ehdotetaan kuitenkin lisättävän uusi 2 momentti, jolloin olemassa oleva 2 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi 3 momentiksi.

Uudessa 2 momentissa säädettäisiin poikkeus 1 momentissa säädetyistä vaihtokelpoisuuden edellytyksistä. Momentissa säädettäisiin, että edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määrittellä sellaiset inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

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

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

Arvioinnissa on huomioitava 57 b §:n 3 momentissa käytössä olevat vaihtokiellot, joilla lääkkeen määrääjän on mahdollista kieltää vaihto sellaisissa yksittäistapauksissa, joissa potilaaseen liittyvän lääketieteellisen syyn vuoksi lääkevalmisteen vaihto voisi vaarantaa lääkehoidon onnistumisen. Vaihtokelpoisuutta on näin arvioitava perustuen lääkkeen keskimääräiseen käyttäjään. Arviointi on myös tehtävä arvioiden asiakkaan henkilökohtaista asioimista apteekissa. Verkkoapteekkiasiointi tai puolesta-asiointi ovat poikkeuksellisia tilanteita, joissa laiteopastusta antavan apteekin tulee huolehtia siitä, että vaihdon edellyttämä laiteopastus ja neuvonta annetaan asianmukaisesti.

7.3 Sairausvakuutuslaki

18 §

Pykälässä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Esityksessä ehdotetaan pykälän 1 momenttia muutettavaksi siten, että viitehintaryhmä voitaisiin perustaa

vain sellaisissa lääkevaihtoryhmissä, joissa on vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakelunvalmiste. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ei muilta osin ehdoteta muutettavaksi. Kun yhden rinnakkaisvalmisteen ryhmälle ei enää perusteta uutta viitehintaryhmää, valmisteet siirtyvät siirtymäajalle, jonka aikana yrityksen on haettava korvattavuutta tai muuten korvattavuus lakkaa vuoden kuluessa.

20 §.

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

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä koskevien säännösten siirtämistä STM:n lääkkeen määräämisasetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä. Muutoksen myötä ehdotetaan kumottavan biologisten lääkkeiden määräämistä koskeva lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentti sekä potilasasiakirjoja koskeva 24 §:n 1 momentti ja muutettavan lääkemääräyksen sisältöä koskevaa 13 §:ää. Lisäksi ehdotetaan muutettavan asetuksen 16 § siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika olisi yhden vuoden mittainen. Esityksessä ehdotetaan, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain uudessa 5 b §:ssä säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta seuraavasti: Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä perustelusta. Asetuksenantovaltuus liittyisi lääkkeen määräämisasetuksen 13 §:ään ehdotettavaan muutokseen.

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

9 Voimaantulo

Lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2023. Sairausvakuutuslain ja inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkelain muutosten osalta tämä merkitsee sitä, että viitehintakausi, jolla muutoslakeja sovelletaan käytännössä ensimmäisen kerran, on vuoden 2023 toinen kvartaali, joka alkaa 1.4.2023. Tämä johtuu siitä, että vuoden 2023 ensimmäisen kvartaalin viitehintakauden valmistelu aloitetaan jo marraskuussa 2022, 45 päivää ennen lakien voimaantuloa.

10 Toimeenpano ja seuranta

Esitykseen liittyy myös ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi, jossa ehdotetaan, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden ajan. Ehdotuksella pyritään tehostamaan lääkevaihtoa edullisimpiin biologisiin lääkkeisiin. Muutos arvioidaan voitavan ottaa käyttöön potilastietojärjestelmissä vuoden 2023 maaliskuussa.

Kelan biologisia lääkkeitä koskevat lääketietokanta-päivitykset tulee integroida lääkkeen määräjien käyttämiin potilastietojärjestelmiin vuoden 2022 aikana. Lääkemääräykseen on vuoden 2023 alusta alkaen mahdollista merkitä lääketieteellinen perustelu, jos lääkkeen määrääjä on valinnut muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen. Vuoden 2022 aikana on kuitenkin käytössä kaksi eri versiota lääketietokannasta ja lääkkeen määräyksiä voidaan laatia molemmilla järjestelmillä. Tämä merkitsee sitä, että vanhan lääketietokannan mukaisia lääkemääräyksiä voi olla voimassa enintään kahden vuoden ajan, 31.1.2025 saakka. Nämä järjestelmistä johtuvat viiveet merkitsevät, että toimijoiden omavalvonnan merkitys korostuu valvottaessa edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä.

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy eduskunnan käsiteltävänä olevaan hallituksen esitykseen, jossa säädetään kansallisen lääkityslistan toimeenpanosta. Tässä esityksessä ehdotettu ratkaisu siitä, että määrätessään biologista lääkettä lääkkeen määrääjä kirjaa mahdollisen perusteen poikkeavasta lääkevalinnasta lääkemääräykseen, liittyy kansallista lääkityslistaa valmisteltaessa tehtyyn ratkaisun reseptitietojen kertakirjauksen periaatteesta. Tässä esityksessä ehdotetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin uutta 5 b §:ää koskien biologisten lääkkeiden määräämistä. Voimassa olevassa laissa ei ole vielä 5 a § mutta sitä koskeva ehdotus sisältyy edellä mainittuun hallituksen esitykseen.

Tässä hallituksen esityksessä pyritään tehostamaan lääkkeen määräjän velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä. Tätä velvoitetta tehostaa osaltaan erillisessä hallituksen esityksessä valmisteltava biologisten lääkkeiden lääkevaihto, jonka ehdotetaan tulevan voimaan vuoden 2024 alusta alkaen. Esitys on valmistelussa.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2023 talousarvioksi ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

12.1 Lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Esitykseen sisältyy lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta merkityksellisiä säännöksiä. Lääkevalmisteiden kilpailuun, markkinaosuuksiin ja lääkkeiden tukku- ja vähittäishinnoitteluun vaikuttaisivat todennäköisesti seuraavat ehdotetut säännökset: Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §:ään ehdotettu säännös, jossa lääkkeen määrääjälle asetetaan erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta, lääkelain 57 c §:ään ehdotettu säännös inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksistä, jotka eroaisivat osin muihin lääkevalmisteisiin sovelletuista edellytyksistä, sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ää ehdotettu muutos viitehintaryhmien määräytymisen perusteista sekä lääketaksasta annetun asetuksen 3 §:ään ehdotettu reseptilääkkeiden myyntitaksan muutos.

Lisäksi lääkelain 57 b §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jolla apteekkien farmaseuttisen henkilökunta veloitetaan antamaan henkilökohtaisesti asiakkaalle inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihdon edellyttämä laitaneuvonta. Säännös asettaisi apteekkeille erityisen apteekkeilla olevaa lääkelain 57 §:n mukaista neuvontavelvoitetta täydentävän velvoitteen, joka vaikuttaisi osaltaan niiden elinkeinovapauten ja omaisuuden suojaan.

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

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

Perusoikeuksien rajoitusten tulee perustua eduskunnan säätämään lakiin. Edellä kuvatut säännökset sisältyisivät lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä, lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin. Lääketaksasta säädetään lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Asetus on annettu kuitenkin lääkelain 58 §:n nojalla, jonka mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Pykälässä säädetään lääketaksan mukaisen lääkkeen hinnan muodostumisesta. Reseptilääkkeiden osalta pykälässä säädetään, että lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero. Lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Lääketaksaa koskeva sääntely on näin ollen lääkelaisissa. Lääketaksan tarkempi sääntely sisältyy lain nojalla annettuun asetukseen.

Rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritettyjä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §:ssä säädettäisiin, millaisten biologisten lääkkeiden välillä lääkkeen määrääjän on tehtävä valinta edullisemmasta lääkevalmisteesta ja missä olosuhteissa velvoitteesta voidaan poiketa. Säännöksessä määriteltäisiin, mitä tarkoitetaan edullisimmalla valmisteella, biologisella lääkkeellä ja biosimilaarilla. Säännöksen perusteluissa määriteltäisiin tarkemmin säännöksessä käytetty lääketieteellisen perustelun käsite. Lääkelain 57 c §:ssä määriteltäisiin inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerit. Hoidollisen samanarvoisuuden kriteeriä ja inhalaatiolaitteiden keskinäistä vaihtokelpoisuutta avattaisiin tarkemmin säännöksen perusteluissa. Lääkelain 57 b §:ssä täsmennettäisiin apteekin neuvontavelvoitetta inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtotilanteissa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä määriteltäisiin tarkasti, millainen on pienin mahdollinen viitehintaryhmä ja mitä lääkevalmisteita ryhmään tulee sisältyä. Lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä määriteltäisiin ehdotettu uusi reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta perustuen lääkevalmisteiden jaotteluun niiden lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan mukaan kuuteen erilliseen taksaluokkaan, joista kullekin määriteltäisiin vähittäismyyntihinta pykälässä säädetyin laskentakavaan mukaisesti. Erikseen lääkelain 58 §:ssä todettaisiin, että vähittäismyyntihintaan on lisättävä apteekin toimitusmaksu ja arvonlisävero.

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

Säännösehdotukset tässä esityksessä ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Niillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta ja lääkkeiden saavutettavuutta. Toimenpiteiden seurauksena pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden

käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen. Tehostetun palveluasumisen piirissä olevien henkilöiden hoitoon olisi käytettävissä riittävät henkilöresurssit. Toisaalta reseptilääkkeiden vähittäishintojen alentamisella parannetaan väestön terveyttä ja pääsyä lääkehoidon piiriin. Reseptilääkkeiden, biologisten lääkkeiden ja inhaloitavien lääkkeiden käyttö edellyttää lääkemääräystä, joten vähittäishinnan alennuksella ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Toimenpiteiden tarkoituksena on toisaalta turvata potilas ja lääkitysturvallisuus kaikissa tilanteissa. Sen vuoksi säädetään erityisesti lääkelain 57 b §:ssä apteekin neuvontavelvoitteesta, lääkelain 57 c §:ssä erityisen tarkasti inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteereistä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §:ssä lääketieteellisestä perustelusta, jolla velvoitteesta voidaan poiketa. Ehdotettujen säännösten tavoitteet liittyvät näin ollen kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.

Tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Ehdotettujen säännösten perusoikeusrajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuuden suojan ytimeen. Säännöksillä ei estetä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan. Sen sijaan säädetään niistä markkinaolosuhteista, joissa elinkeinotoiminta tapahtuu ja lääkkeiden hintasääntelyn osalta apteekkien myyntikatteesta, jonka nämä saavat myydessään lääkevalmisteen. Lääkehuollon toiminta on sinällään vahvasti säänneltyä. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että lääkevalmistajilla ei ole perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa ristiriitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa. Tämä ei kuitenkaan ole ongelmallista tilanteessa, jossa sääntelyä ei sovellettu taannehtivasti (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatut lausunnot).

Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia. Ehdotettua sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena. Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ei koskisi tilanteita, joissa on olemassa potilasta koskevia lääketieteellisiä syitä toimia toisin. Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki vaihto olisi myös kiellettävistä potilaaseen liittyvistä lääketieteellisistä ja hoidollisista syistä. Lisäksi viranomaisen tulisi lääkevalmistekohtaisesti harkita, mitkä lääkevalmisteet (ml. antolaitte) ovat keskenään vaihtokelpoisia. Tällä säännöksellä varmistuttaisiin potilasturvallisuudesta. Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotettaisiin muutettavan tavalla, joka kaikista vertailuista hinnoittelumalleista aiheuttaisi sen, että pienin määrä apteekkeja tulisi tappiolliseksi. Toisaalta lääketaksan korjauksella ratkaistaisiin taksan rakenteellisia ongelmia, jotka aiemmin ovat olleet joidenkin apteekkien keräämien ylisuurien voittojen syynä.

Perusoikeuksia rajoitettaessa on huolehdittava riittävästä oikeusturvajärjestelystä. Lääkkeen määrääjien biologisten lääkkeiden määrääminen on toimijoiden omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan kohteena. Viitehintaryhmien muodostamisesta vastaa viranomaistahona Hila. Myös apteekkien toimintaa valvotaan viranomaisvalvonnan keinoin. Lääkevalmisteen hyväksymistä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ei ole katsottu hallintopäätökseksi, joten siitä ei voida valittaa. Vaihtokelpoisuuden kriteereistä on kuitenkin säädetty tarkasti paitsi lääkelaisissa myös Fimean julkaisemissa lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden periaatteissa.

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

[Täydentyy]

12.2 Biologisten lääkkeiden ja inhaloitavien lääkkeiden erityissääntely

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän erityissääntelystä koskien biologisia lääkevalmisteita ja inhaloitavia lääkevalmisteita. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §:ssä ehdotetaan asetettavan lääkkeen määrääjälle erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta.

Läkelain 57 c §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaisesti inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteerit eroaisivat muiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteereistä siten, että inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta edellytettäisiin hoidollista samanarvoisuutta biologisen samanarvoisuuden sijaan ja lisäksi inhaloitavien lääkevalmisteiden laitteiden arvioinnista säädettäisiin erikseen.

Ehdotettu biologisten ja inhaloitavien lääkevalmisteiden erityissääntely on merkityksellistä perustuslain 6 §:ssä säädetyin yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. Säännöksen mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Edellä on tarkasteltu ehdotettujen säännösten suhdetta elinkeinovapauteen ja omaisuuden suojaan. Tässä on tarkasteltava sitä johtaako ehdotettu sääntely siihen, että lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa biologisten lääkkeiden ja inhaloitavien lääkevalmisteiden erityissääntelyn vuoksi.

Velvoitetta, jonka mukaan lääkkeen määrääjän tulee valita edullisin biologinen lääkevalmiste, voidaan verrata muiden lääkevalmisteiden valintaan, joita ei koske vastaava velvoite. Kysymys on tällöin siitä johtaako sääntely lääkkeiden käyttäjien välillä epäyhdenvertaiseen aseteluun. Tällöin on kuitenkin huomattava, että lääkkeen käyttäjien asema nykyisessä lääkehuoltojärjestelmässä perustuu heidän terveydentilaansa. Lääkkeen käyttäjät, joilla on erilaisia lääkehoitoa edellyttäviä sairauksia tai tiloja ei voida näin suoraan rinnastaa toisiinsa vaan he ovat oikeudellisesti eri asemassa sen perusteella, mitä lääkkeitä he käyttävät. Osaltaan yhteiskunnan ylläpitämällä lääkekorvausjärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan lääkkeen käyttäjien välisiä eroavaisuuksia tasaamalla näille aiheutuvia kustannuksia. Toisaalta muita kuin biologisia lääkevalmisteita koskee jo tällä hetkellä apteekki vaihto ja viitehintajärjestelmä. Lääkkeen määrääjälle asetetun vahvennetun velvoitteen voidaan katsoa toisaalta vievän biologisten lääkevalmisteiden käyttäjiä yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa alentamalla lääkekustannuksia.

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

12.3 Potilastietojen käsittely perustuslain näkökulmasta

Esitys sisältää useita potilastietojen käsittelyä koskevia ehdotuksia. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ssä ehdotetaan säädettävän lääkemääräyksen tietosisällöstä siten, että lääkemääräyksessä tulisi olla muiden tietojen ohella mahdollinen potilaskohtainen lääketieteelli-

nen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle. Vastaavaa sääntelyä ehdotetaan myös esityksen liitteenä olevassa STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa. Lain 21 §:ään ehdotetaan lisättävän, että lääkemääräys- ja toimitus järjestelmät ja ohjelmistot olisi laadittava siten, että myös 5 b §:ssä tarkoitettu kirjaus olisi lääkkeen määrääjän tehtävä itse.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:ssä, 24 a ja 24 b §:ssä ehdotetaan säädettävän potilastietojen eli tarkemmin potilaan lääkemääräystietojen ja mahdollisen kalliimman biologisen lääkkeen määräämisen perusteluna esitetyn lääketieteellisen perustelun käytöstä lääkemääräysten omavalvonnassa. Tietoja käsitelisivät sääntelyn nojalla tähän tarkoitukseen lääkkeen määrääjä sekä terveydenhuollon palveluntarjoaja, joka on suhteessa lääkkeen määrääjän työnantajan tai toimeksiantajan roolissa ja suhteessa potilaaseen terveydenhuollon palveluntarjoajan roolissa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 ja 24 c §:ssä ehdotetun sääntelyn nojalla Kelalla valvovana viranomaisena olisi oikeus saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja lääkemääräyksistä, niiden toimittamisesta sekä lääkkeiden hinnoista, jotka ovat välttämättömiä lain 5 b ja 5 c §:n valvonnassa.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä säädetyin yksityiselämän suojan kannalta. Sen mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Ehdotettu sääntely täyttää kuitenkin perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp). Sääntely sisältyy lakiin. STM:n lääkkeen määräämistä koskevan asetuksen säännökseen ehdotettu lisäys vastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ään ehdotettua lisäystä. Säännökset ovat riittävän tarkkarajaisia ja täsmällisiä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 ja 15 §:ssä säädettäisiin tietojen käsittelyn tarkoituksesta ja lain 24 a – 24 c:ssä siitä toimijoiden ja viranomaisten lakisääteisestä tehtävästä, johon tietoja käytetään. Sekä 13 että 15 §:ssä on säädetty, että kyse on välttämättömistä omavalvonnan suorittamiseksi ja molemmissa pykälissä on yksilöity taho, jolla on oikeus käsitellä tietoja pykälän nojalla. [Täydentyy]

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaika henkilörekistereissä ja rekisteröidyn oikeusturva. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 13/2016 vp).

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

Rajoitusten tulee olla hyväksyttävissä ja perustua painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Edellytys täyttyy tietojen käsittelyn osalta. Niiden tarkoituksena on valvoa, että biologisten lääkkeen määräämisessä noudatetaan lainsäädännössä asetettua velvoitetta turvata lääkehuollon kustannustehokkuutta. Kyse ei ole perusoikeuden ytimeen ulottuvasta rajoituksesta. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen käsittelystä on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin. Tahot, joille tiedot luovutetaan ovat lääkkeen määrääjä, jolla potilassuhteen vuoksi on lähtökohtainen pääsy potilastietoihin, tämän työnantajalle, joka saa käsitellä tietoja

vain valvontatarkoituksessa ja valvovalle viranomaiselle. Rajoitus on edellä mainituin perustein myös oikeasuhtainen. Tietojen käsittely saa kohdistua vain sellaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä lakisääteisen tehtävän suorittamiseksi. Muita tietoja oikeus käsitellä ei koske. Tietojen käsittelijöiden salassapidosta ja salassapidon oikeusturvakeinoista on huolehdittu erikseen. Rajoitusten ei voida katsoa olevan ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

[Täydentyy]

12.4 Potilastietojen käsittely EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta

Edellä kohdassa 12.3 mainittu potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyisi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6, 13, 15, 21 ja 24 a – c §:iin ja STM:n lääkkeen määräämisasetukseen on merkityksellistä EU:n tietosuoja-sääntelyn kannalta.

Henkilötietojen suoja perustuu Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (*SEUT*) 16 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n yleinen tietosuoja-asetus tuli voimaan 24.5.2016 ja on ollut jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta 25.5.2018 alkaen. EU:n yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan kaikkien henkilötietojen sellaiseen käsittelyyn, joka on kokonaan tai osittain automaattista sekä muun kuin automaattisessa muodossa olevien henkilötietojen käsittelyyn, josta muodostuu tai on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Henkilötietojen suoja tulisi ensisijaisesti taata EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain (1050/2018) nojalla. Kansallisen voidaan säätää erityistä sääntelyä vain, jos se on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran piirissä ja kyse on sääntelystä, joka on välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi perustuslainmukaisella tavalla (PeVL 14/2018 vp).

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

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

Tässä esityksessä ehdotetut säännökset sisältyvät EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansalliseen liikkumavaraan. Kansallisessa erityislaissa ehdotetaan säädettävän, että tietoja käsiteltä-

siin biologisia lääkemääräyksiä koskevassa omavalvonnassa ja viranomaisvalvonnassa. Valvontavelvoitteista ja tiedonsaantioikeuksista niihin perustuen säädettäisiin laissa sähköisestä lääkemääräyksestä.

Ehdotetussa sääntelyssä on kyse lääkemääräykseen sisältyvistä tiedoista ja mahdollisesta potilasta koskevasta lääketieteellisestä perusteesta, jonka nojalla tälle ei voida määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta. Kyse on näin lääkkeen käyttäjän terveystiedoista, jotka katsotaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiin henkilöryhmiin kuuluviksi tiedoiksi. Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan tällaisten tietojen käsittelyä on kiellettyä.

Artiklan 2 kohdan mukaan edellä olevaa 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos g) käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi tai jos h) käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammatillaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että lääkemääräystietoja ja lääketieteellisiä perusteluita koskien muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä saisivat käsitellä osana valvontaa lääkkeen määrääjät, terveydenhuollon palvelunantajat ja Kela. Tällöin kyse on sekä edellä g alakohdan mukaisesta käsittelystä. Käsittely on tarpeen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi yhteiskunnan tasolla, tämä on g) alakohdassa tarkoitettu yleistä etua koskeva syy. Toisaalta siltä osin kuin kyse on omavalvonnan suorittamisesta, on kyse myös h alakohdan mukaisesta palvelun ja järjestelmien hallintoa koskevan tehtävän suorittamisesta. Ehdotettu käsittely on myös sallittu tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla, koska kyse on käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetyistä tehtävistä ja 4 kohdan nojalla, kun terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja. Käsiteltäessä tietoja 6 §:n 2 momentin tulee tällöin toteutua.

Asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaan edellä 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja voidaan käsitellä 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Artiklan 4 kohdan nojalla jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Ehdotettu sääntely täyttää asetuksen 9 artiklan 3 kohdan edellytyksen ammattilaisen käsittelystä, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n mukaan potilaalla on oikeus määrätä tämän lääkemääräyksiä koskevien tietojen luovutuksesta. Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista,

uudistamispyynnöistä ja lopettamisesta saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle. Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun. Pykälän 3 momentissa säädetään erikseen niistä tapauksista, joissa potilas ei voi käyttää kiello-oikeuttaan.

Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 17 §:n nojalla terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 16 §:n nojalla terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuudesta laatia ja säilyttää potilasasiakirjat sekä pitää salassa niihin sisältyvät tiedot on voimassa, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/92) säädetään. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen. Säännöksessä säädetään erikseen tilanteista, joissa salassa pidosta voidaan poiketa.

12.5 Asetuksenantovaltuus

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

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

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 1 momentin 5 kohta, 13 §:n 4 momentin 7 kohta, 15 §:n 3 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 13 §:n 4 momentin 7 kohta ja 15 §:n 3 momentti laissa 786/202 ja *lisätään* lain 2 lukuun uusi 5 b – 5 c § ja 5 lukuun uusi 24 a – 24 c ja 26 a § seuraavasti:

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

5 b §

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Aloittaessaan potilaan läikehoitoa biologisella lääkkeellä, määrätessään biologista lääkettä uudelleen ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Edellä hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä.

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

Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta veloitteesta vain lääketieteellisistä syistä. Lääkkeen määrääjän on merkittävä lääketieteellinen perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä perustelusta.

5 c §

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Terveystuollon palvelunantajan on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 b §:ssä säädetyn veloitteen noudattamiseksi.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehdoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon palvelunantajalle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana välttämättömiä tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä 24 a ja 24 b §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja lääkemääräyksistä, niiden toimittamisesta sekä lääkkeiden hinnoista, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 5 b ja 5 c §:n valvonnassa. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka tämän lain 5 b §:ssä tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään

tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

24 a §

Raportointi biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä

Lääkkeen määrääjän on esitettävä kahden kuukauden välein raportti antamistaan biologista lääkemääräyksistä. Raportti on esitettävä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa lääkkeen määrääjä on tai, jonka edustajana hän toimii määrätessään biologista lääkettä.

24 b §

Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta

Terveydenhuollon palveluntajan tulee seurata tämän lain 5 b ja 5 c §:n noudattamista ja puuttua viipymättä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisessä havaittuihin epäkohhtiin ja puutteellisuuksiin.

Terveydenhuollon palveluntajan on tarkastettava 24 a §:ssä tarkoitetut lääkemääräysraportit ja esitettävä Kansaneläkelaitokselle, joka neljäs kuukausi kirjallinen selvitys 5 b §:n noudattamisesta.

24 c §

Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta

Kansaneläkelaitos ohjaa lääkkeen määrääjiä ja terveydenhuollon palveluntajia tämän lain 5 b ja 5 c §:n soveltamisessa ja valvoo näiden säännösten noudattamista.

Kansaneläkelaitos voi oma-aloitteisesti seurata biologisten lääkkeiden määräämistä. Kansaneläkelaitos voi määrätä lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon palveluntajan antamaan selvityksen annetuista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä, jos siihen on perustelua syytä 24 b §:ssä tarkoitetun selvityksen tai Kansaneläkelaitoksen oma-aloitteisesti suorittamassa biologisten lääkemääräysten seurannassa havaittujen puutteellisuuksien tai laiminlyöntien vuoksi.

26 a §

Seuraamukset 5 b §:n laiminlyönnistä

Jos lääkkeen määrääjä tai terveydenhuollon palveluntaja laiminlyö 5 b, 5 c, 24 a tai 24 b §:ssä säädetyn velvollisuuden, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon palveluntajalle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan.

Jos lääkkeen määrääjä tai terveydenhuollon palveluntajalle laiminlyö 5 b, 5 c, 24 a tai 24 b §:ssä säädetyn velvollisuuden, Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon palveluntajalle määräyksen korjata biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöään ja poistaa siihen liittyviä epäkohtia tai korjata raportoinnissa olleita puutteita. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 c § sellaisena kuin se on laissa 773/2009 ja
lisätään 57 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 22/2006, 803/2008 ja 1101/2016, uusi 4 momentti seuraavasti:

57 b §

Apteekin vaihtaessa inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle henkilökohtaisesti toimitettavan lääkevalmisteen turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta.

57 c §

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

Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

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

6 luku

Lääkevalmisteiden korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

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

kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.2022

Click or tap here to enter text.

Pääministeri

Sanna Marin

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 1 momentin 5 kohta, 13 §:n 4 momentin 7 kohta, 15 §:n 3 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 13 §:n 4 momentin 7 kohta ja 15 §:n 3 momentti laissa 786/202 ja lisätään lain 2 lukuun uusi 5 b – 5 c § ja 5 lukuun uusi 24 a – 24 c ja 26 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

(uusi pykälä)

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

5 b §

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Aloittaessaan potilaan lääkehoitoa biologisella lääkkeellä, määrätessään biologista lääkettä uudelleen ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määräjän tulee valita saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Edellä hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määräjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä.

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

Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta veloitteesta vain lääketieteellisestä syystä. Lääkkeen määräjän on merkittävä lääketieteellinen perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä perustelusta.

(uusi pykälä)

5 c §

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Terveystieteiden tutkimuskeskusten on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määräjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 b §:ssä säädetyn veloitteen noudattamiseksi.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot; sekä

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämistä jättämiselle; sekä

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

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

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

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

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

4 a) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;

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

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

7) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa

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

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

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

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

4 a) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;

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

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

7) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan

Voimassa oleva laki

laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

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

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

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

Ehdotus

laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.

8) terveydenhuollon palvelunantajalle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä 24 b §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja lääkemääräyksistä, niiden toimittamisesta sekä lääkkeiden hinnoista, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 5 b ja 5 c §:n valvonnassa. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

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

(uusi pykälä)

24 a §

Raportointi biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä

Lääkkeen määrääjän on esitettävä kahden kuukauden välein raportti antamistaan biologista lääkemääräyksistä. Raportti on esitettävä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa lääkkeen määrääjä on tai, jonka edustajana hän toimii määrätessään biologista lääkettä.

(uusi pykälä)

24 b §

*Biologisten lääkkeiden määräämisen oma-
valvonta*

Terveydenhuollon palveluntajan tulee seurata tämän lain 5 b ja 5 c §:n noudattamista ja puuttua viipymättä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisessä havaittuihin epäkohtiin ja puutteellisuuksiin.

Terveydenhuollon palveluntajan on tarkastettava 24 a §:ssä tarkoitetut lääkemääräysraportit ja esitettävä Kansaneläkelaitokselle, joka neljäs kuukausi kirjallinen selvitys 5 b §:n noudattamisesta.

(uusi pykälä)

24 c §

*Biologisten lääkkeiden määräämisen oh-
jaus ja valvonta*

Kansaneläkelaitos ohjaa lääkkeen määrääjiä ja terveydenhuollon palveluntajia tämän lain 5 b ja 5 c §:n soveltamisessa ja valvoo näiden säännösten noudattamista.

Kansaneläkelaitos voi oma-aloitteisesti seurata biologisten lääkkeiden määräämistä. Kansaneläkelaitos voi määrätä lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon palveluntajan antamaan selvityksen annetuista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä, jos siihen on perustelua syytä 24 b §:ssä tarkoitetun selvityksen tai Kansaneläkelaitoksen oma-aloittei-

sesti suorittamassa biologisten lääkemääräysten seurannassa havaittujen puutteellisuuksien tai laiminlyöntien vuoksi.

(uusi pykälä)

26 a §

Seuraamukset 5 b §:n laiminlyönnistä

Jos lääkkeen määrääjä tai terveydenhuollon palvelunantaja laiminlyö 5 b, 5 c, 24 a tai 24 b §:ssä säädetyn velvollisuuden, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon palvelunantajalle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan.

Jos lääkkeen määrääjä tai terveydenhuollon palvelunantajalle laiminlyö 5 b, 5c, 24 a tai 24 b §:ssä säädetyn velvollisuuden, Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon palvelunantajalle määräyksen korjata biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöään ja poistaa siihen liittyviä epäkohtia tai korjata raportoinnissa olleita puutteita. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 c § sellaisena kuin se on laissa 773/2009 ja
lisätään 57 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 22/2006, 803/2008 ja 1101/2016, uusi 4
momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

57 b §

57 b §

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

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

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

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

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

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

Apteekin vaihtaessa inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle henkilökohtaisesti toimitettavan lääkevalmisteen turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta.

57 c §

57 c §

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

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

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

Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoiksi voidaan määrittellä sellaiset inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

..

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukku- hint

18 §

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräy-
tymisperusteet*

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukku- hint

18 §

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräy-
tymisperusteet*

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

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

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 . . .

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta

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

3 §

Reseptilääkkeen hinta

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

| Ostohinta, euroa | Vähittäismyyntihinta |
|------------------|-----------------------------|
| 0 – 7,49 | 1,40 x ostohinta |
| 7,50 – 24,99 | 1,35 x ostohinta + 0,36 € |
| 25,00 – 99,99 | 1,25 x ostohinta + 2,85 € |
| 100,00 – 399,99 | 1,15 x ostohinta + 12,84 € |
| 400,00 – 1499,99 | 1,075 x ostohinta + 43,83 € |
| ≥ 1500 | 1 x ostohinta + 155,32 |

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momentti ja 24 §:n 1 momentti, sellaisena kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016 ja
muutetaan 13 §:n 1 momentti ja 16 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016 seuraavasti:

13 §

Lääkemääräyksen merkittävät tiedot

Lääkemääräyksessä tulee olla:

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

16 §

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

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

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta

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

Voimassa oleva asetus

Ehdotus

3 §

3 §

Reseptilääkkeen hinta

Reseptilääkkeen hinta

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

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

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

| Ostohinta, euroa | Vähittäismyyntihinta |
|------------------|-----------------------------|
| 0 – 7,49 | 1,40 x ostohinta |
| 7,50 – 24,99 | 1,35 x ostohinta + 0,36 € |
| 25,00 – 99,99 | 1,25 x ostohinta + 2,85 € |
| 100,00 – 399,99 | 1,15 x ostohinta + 12,84 € |
| 400,00 – 1499,99 | 1,075 x ostohinta + 43,83 € |
| ≥ 1500 | 1 x ostohinta + 155,32 € |

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta
20 . .

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momentti ja 24 §:n 1 momentti, sellaisena kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016 ja
muutetaan 13 §:n 1 momentti ja 16 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016 seuraavasti:

Voimassa oleva asetus

Ehdotus

10 §

10 §

Lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määrääminen

Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määräjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

(kumotaan 9 momentti)

13 §

13 §

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Lääkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääkemuoto ja vahvuus;
- 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavalle lääkkeelle vähintään koostumus, määrä ja lääkemuoto ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä;
- 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka lääkehoidon kestoajalla ilmaistuna;
- 5) lääkkeen annostusohje;
- 6) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä;

Lääkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääkemuoto ja vahvuus;
- 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavalle lääkkeelle vähintään koostumus, määrä ja lääkemuoto ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä;
- 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka lääkehoidon kestoajalla ilmaistuna;
- 5) lääkkeen annostusohje;
- 6) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä;

Voimassa oleva asetus

- 7) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä;
8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä;
9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä;
10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus;
11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoittava merkintä; *sekä*
12) lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.
-

16 §

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. *Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari.*

24 §

Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uudistamansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee

- 1) lääkemääräyksen antopäivä;
- 2) lääkevalmisteen kaupp nimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus;

Ehdotus

- 7) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä;
8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä;
9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä;
10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus;
11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoittava merkintä;
12) mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä
13) lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.
-

16

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

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

24 §

Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

(kumotaan 1 momentti)

- 3) pakkauskoko;
- 4) mahdollinen iterointi;
- 5) käyttötarkoitus ja -ohje;
- 6) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon; ja
- 7) perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkevalmisteen määräämättä jättämiselle.

Lääkkeen määrääjän tulee pitää erillistä kirjanpitoa huumausainelääkemääräyksistä, alkoholimääräyksistä ja pro auctore -lääkemääräyksistä. Kirjanpitoon merkitään samat tiedot kuin lääkemääräykseen. Potilaalle kirjoitettujen lääkemääräysten osalta kirjanpitoon merkitään myös diagnoosi, suoritettut toimenpiteet ja annettu hoito.

Potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydettyessä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle.

Lääkkeen määrääjän tulee pitää erillistä kirjanpitoa huumausainelääkemääräyksistä, alkoholimääräyksistä ja pro auctore -lääkemääräyksistä. Kirjanpitoon merkitään samat tiedot kuin lääkemääräykseen. Potilaalle kirjoitettujen lääkemääräysten osalta kirjanpitoon merkitään myös diagnoosi, suoritettut toimenpiteet ja annettu hoito.

Potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydettyessä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 . .

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