

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja sairausvakuutuslakia. Esityksen tarkoituksena on edistää lääkeshoidon kustannustehokkuutta. Tämä toteutettaisiin mahdollistamalla lääkkeen määrääjän määräämän lääkevalmisteen vaihtaminen halvimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen sekä parantamalla apteekkien antamaa opastusta.

Läakelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekin tulee vaihtaa lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, jollei lääkkeen määrääjä tai ostaja kiellä vaihtoa. Lääkkeen määrääjä voi kieltää vaihdon silloin kun siihen on olemassa perusteltu lääketieteellinen tai hoidollinen syy. Läakelaitos vahvistaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, jotka kuuluvat vaihdon piiriin. Esityksessä ehdotetun vaihtovelvollisuuden lisäksi lääkelaisissa olevaa säännöstä apteekin farmaseuttisen henkilökunnan

lääkevalmisteiden käyttöä koskevasta neuvontavelvollisuudesta ehdotetaan laajennettavaksi. Neuvontavelvollisuus kohdistuisi lääkevalmisteen käyttöä koskevan informaation lisäksi ehdotuksen mukaan myös valmisteiden hintoihin ja muihin niiden valintaan vaikuttaviin seikkoihin.

Lääkevalmisteen vaihdon kieltäminen ei vaikuttaisi potilaan oikeuteen saada sairausvakuutuskorvausta. Korvaus määräytyisi jatkossakin ostetun lääkevalmisteen perusteella. Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka perusteella sairausvakuutuskorvaus voitaisiin suorittaa myös sen lääkevalmisteen, johon lääkärin määräämä valmiste on apteekissa vaihdettu, hinnan perusteella.

Esitys liittyy valtion vuoden 2003 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan vuoden 2003 alusta.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO.....	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Johdanto.....	3
2. Nykytila	3
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö	3
2.1.1. Lääkevalmisteiden myyntilupamenettely	3
2.1.2. Rinnakkaisvalmisteista ja niitä koskevista säännöksistä.....	5
2.1.3. Rinnakkaistuontivalmisteita koskevista säännöksistä	6
2.1.4. Lääkekustannusten korvaaminen.....	7
2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö.....	8
2.2.1. Yleistä	8
2.2.2. Ruotsi.....	8
2.2.3. Tanska	10
2.2.4. Norja.....	11
2.2.5. Yhdysvallat	12
2.3. Nykytilan arviointi	12
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	13
3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi.....	13
3.2. Keskeiset ehdotukset.....	15
4. Esityksen vaikutukset	16
5. Asian valmistelu.....	17
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	17
1. Lakiehdotusten perustelut.....	18
1.1. Lääkelaki.....	18
1.2. Sairausvakuutuslaki.....	21
2. Voimaantulo.....	22
3. Säättämisjärjestys.....	22
LAKIEHDOTUKSET.....	24
Laki lääkelain muuttamisesta	24
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta	26
LIITE.....	27
RINNAKKAISTEKSTIT	27
Laki lääkelain muuttamisesta	27

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Rationaalinen lääkehoito tarkoittaa lääkehoidon valintoja, jotka ovat perusteltuja hyvän hoidon ja siitä aiheutuvien kustannusten kannalta. Vastuu lääkehoidon rationaalisuudesta on ensisijassa lääkkeen määrääjällä, jonka on ammattitaitonsa perusteella pyrittävä mahdollisimman vaikuttavaan ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon. Lääkekustannukset ovat yhä kasvava menoerä. Vuosina 1991 - 2001 lääkekustannukset kasvoivat inflaatiovaikutuksen poistamisen jälkeen vuosittain keskimäärin 6,2 prosenttia ja lääkekorvaukset lähes saman verran.

Nopeasti lisääntyviä lääkekustannuksia on mahdollista hillitä lisäämällä alkuperäisvalmisteita edullisempien rinnakkaisvalmisteiden ja rinnakkaistuontivalmisteiden käyttöä. Hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden ja rinnakkaistuontivalmisteiden myyntiosuus lääkemarkkinoista on Suomessa EU-maiden pienimpiä. Edullisia rinnakkaisvalmisteita voidaan määrätä ensinnäkin laatimalla lääkemääräys suoraan edullisen valmisteen kauppanimellä. Alkuperäisvalmisteiden määräämistä jatketaan kuitenkin runsaasti myös patentin raukeamisen jälkeen, vaikka markkinoille olisi tullut alkuperäisvalmistetta edullisempia valmisteita. Toiseksi lääkkeen määrääjä voi määrätä lääkevalmisteen myös vaikuttavan aineen nimellä, jolloin apteekki on velvollinen toimittamaan halvinta tai hinnaltaan vain vähäisesti halvimmosta poikkeavaa rinnakkaisvalmistetta. Tätä mahdollisuutta on kuitenkin käytetty erittäin vähän.

Jos lääkkeen määrääjä ei ole määrännyt lääkemääräyksessä myyntiluvan haltijaa ja

samalla kauppanimellä on eri myyntiluvan haltijoiden valmisteita, on apteekin toimitettava edullisin tai hinnaltaan siitä vähäisesti poikkeava valmiste. Rinnakkaistuontivalmisteita on vain osassa apteekkeja.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1. Lääkevalmisteiden myyntilupamenettely

Yleistä

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, jäljempänä lääkedirektiivi, 6 artiklan ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 artiklan 2 mukaan lääkettä ei saa saattaa markkinoille ilman markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Lääkelaisissa (395/1987) luvasta käytetään nimitystä myyntilupa. Myyntiluvan myöntäminen vaatii joko lääkedirektiivin 8 artiklassa säädetyn itsenäisen tai 10 artiklassa säädetty lyhennetyt hakemuksen. Lääkedirektiivin vaatimukset myyntiluvasta on implementoitu lääkelain 21 §:ään. Pykälän mukaan lääkevalmisteen myynti tai muu luovutus kulutukseen vaatii Lääkelaitoksen tai Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan tai Lääkelaitoksen yksittäistapauksessa antaman erityisluvan. Lain mukaan

myyntilupaan voidaan liittää tarkempia ehtoja lääkevalmisteen määräämisestä ja jakelusta. Lain 30 §:n mukaan myyntilupahakemuksesta tarkempia määräyksiä antaa Lääkelaitos. Lääkelaitos on antanut hakemusmenettelystä määräyksen 2/98 Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen.

Itsenäinen ja lyhennetty hakemusmenettely

Alkuperäisvalmiste on lääkkeen kehittäneen yrityksen toimesta tai luvalla markkinoitu lääkevalmiste. Alkuperäisvalmisteen markkinointiin tarvittava myyntilupa haetaan täydellisellä hakemuksella. Hakemuksen tulee sisältää muun muassa lääkevalmistetta koskevien toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tulokset. Jos lääkevalmiste (rinnakkaisvalmiste) on olennaisilta osiltaan samanlainen jonkin alkuperäisvalmisteen kanssa, tällaisen lääkevalmisteen hakemus voidaan tehdä käyttämällä niin sanottua lyhennettyä hakemusta. Edellä mainittuja tutkimuksia ei tarvitse tehdä uudelleen käytettäessä lyhennettyä hakemusta.

Alkuperäisvalmisteeeseen verrattuna rinnakkaisvalmisteen tulee olla alkuperäisvalmisteen kanssa biologisesti samanarvoinen ja sen sisältämien vaikuttavien ainesosien tulee olla laadultaan ja määrältään samat (perustuu EY-tuomioistuimen tuomioon C-368/96). Biologinen samanarvoisuus tulee osoittaa vertailevien imeytymistutkimusten avulla. Rinnakkaisvalmiste on alkuperäisvalmisteen kanssa biologisesti samanarvoinen, jos lääkevalmisteen pitoisuus-aikaprofiilit vertailevissa imeytymistutkimuksissa ovat niin samanlaiset, ettei ole odotettavissa eroja tehossa tai haittavaikutuksissa. Samanarvoisuuden arvioinnissa kiinnitetään huomiota lääkevalmisteesta imeytyvän vaikuttavan aineen kokonaismäärään sekä imeytyvän aineen maksimipitoisuustasoon veressä tai veriplasmassa. Rinnakkaisvalmistetta pidetään alkuperäisvalmisteeeseen nähden biologisesti samanarvoisena, jos imeytyvän lääkkeen kokonaismäärässä ja huippupitoisuudessa on enintään 20 prosentin ero.

Sallittu \pm 20 prosentin ero rinnakkaisvalmisteen välisissä pitoisuus-aikaprofiileissa ei yleensä ole kliinisesti eikä tosiasiallisesti merkittävä. Eron kliininen merkityksettömyys liittyy perusfarmakologiseen reseptoriteoriaan, mas-savaikutuksen lakiin ja annosvasteen käsitteeseen. Näiden mukaan 20 prosentin ero lääkepitoisuudessa veressä tai lääkkeen vaikutuspaikalla lisäisi lääkkeen vaikutusta vain noin 7 prosenttia. Tällainen ero ei yleensä ole kliinisesti merkittävä. Yhdysvalloissa tehtyjen tutkimusten perusteella vuosien 1984 – 1986 välillä myyntiluvan saaneiden rinnakkaisvalmisteen keskimääräinen ero alkuperäisvalmisteeeseen verrattuna imeytyneen lääkeaineen määrässä tai pitoisuudessa oli vain \pm 3,5 prosenttia. Lääkelaitoksesta saadun tiedon mukaan vastaava hajonta esimerkiksi antibiooteissa on Suomessa 0 – 5 prosentin välillä.

Monet lääkevalmisteen valmistukseen liittyvät tekijät vaihtelevat, mikä aiheuttaa eroja lääkkeen imeytyvyyteen ja tehoon. Saman lääkevalmisteen sisäinen biologinen eroavaisuus voi olla suurempi kuin eri valmistajan samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän vertailuvalmisteen ero alkuperäisvalmisteeeseen. Yksittäisen tuotantolaitoksen valmistusprosessissa lääkevalmisteen eri lääke-erät voivat poiketa pitoisuus-aikaprofiililtaan. Ulkomaisissa tutkimuksissa tämä tekijä aiheuttaa noin 5 prosentin muutoksia lääkkeen profiiliin. Lisäksi saman myyntiluvan haltijan eri tuotantolaitosten välillä on eroja valmistuksessa. Tuotteen säilytyksessä ja ikääntyessä syntyy myös eroja, eivätkä saman valmistajan eri ikäiset alkuperäislääkkeet ole pitoisuus-aikaprofiililtaan samanlaisia. Tavallisesti tablettilääkkeiltä sallitaan, että niistä hajoaa alle 5 prosenttia vaikuttavaa ainetta hyväksytyn säilytysajan aikana.

Rinnakkaisvalmisteen sisältämän vaikuttavan aineen määrän ja laadun on lisäksi oltava sama alkuperäisvalmisteen kanssa. Tämän edellytyksen tarkoituksena on varmistaa se, että vertailuvalmisteen eroavaisuus alkuperäisvalmisteen kanssa (vaikkakin edelleen biologisen samanarvoisuuden

edellyttämän raja-arvon sisällä) ei johdu eroista vaikuttavan aineen määrissä ja laadussa. Apuainekoostumukseltaan valmisteet voivat kuitenkin olla toisistaan vähäisesti poikkeavia. Apuaineilla tarkoitetaan lääkevalmisteen sisältämiä muita kuin vaikuttavia aineita. Lääkevalmisteelta myyntiluvan saamiseksi edellytettävän biologisen samanarvoisuuden testaaminen varmistaa, ettei erilaisella apuainekoostumuksella ole vaikutusta vaikuttavan aineen imeytymiseen. Myyntiluvan voimassaoloaikana lääkevalmisteen apuaineen korvaaminen sitä vastaavalla apuaineella edellyttää Lääkelaitoksen määräyksen 2/1998 mukaan ilmoituksen Lääkelaitokselle. Ilmoituksella pyritään varmistumaan siitä, ettei muutos aiheuta lääkevalmisteelle biologista eroavaisuutta siihen lääkevalmisteen koostumukseen verrattuna, jolle myyntilupa alun perin myönnettiin. Jotta rinnakkaisvalmiste olisi alkuperäisen kanssa olennaisilta osiltaan samanlainen, edellytetään lisäksi, että lääkevalmisteen olomuoto (esimerkiksi kiinteä tai nestemäinen) ja antoreitti (esimerkiksi suun kautta tai injektiona) ovat samat. Tällöin esimerkiksi tablettivalmiste on vaihtokelpoinen toisen samaa vaikuttavaa ainetta saman määrän sisältävän tablettivalmisteen kanssa, mutta se ei ole vaihtokelpoinen esimerkiksi samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän injektionesteen tai voiteen kanssa.

2.1.2. Rinnakkaisvalmisteista ja niitä koskevista säännöksistä

Rinnakkaisvalmisteiden myyntilupamenettely

Koska alkuperäisvalmisteen lääkemolekyylillä on yleensä suojattu patentilla ja dokumentaation suoja-ajalla, rinnakkaisvalmisteelle on mahdollista hakea myyntilupaa ja tuoda se myyntiin vasta patentin rauettua. Kun rinnakkaisvalmisteelle haetaan myyntilupaa, voidaan hakemus tehdä niin sanotulla lyhennetyllä hakemuksella.

Rinnakkaisvalmisteiden määrääminen ja valinta geneerisellä lääkemääräyksellä

Lääkkeiden määrääminen on yksi lääkärin ja hammaslääkärin oikeuksista, josta säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), jäljempänä ammatinharjoittamislaki. Lain 22 §:n 2 momentin mukaan laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä. Tarkemmat määräykset lääkkeen määräämisestä on annettu sosiaali- ja terveysministeriön määräyksellä 1999:50. Ministeriön määräys antaa lääkkeen määrääjälle mahdollisuuden valita, kirjoittaako hän lääkemääräyksen lääkevalmisteen kauppanimellä tai valmisteen sisältämän vaikuttavan lääkeaineen nimellä (geneerisellä nimellä). Kun lääkkeen määrääjä kirjoittaa lääkemääräyksen geneerisellä nimellä ja samasta lääkeaineesta, vahvuudesta, annosmuodosta ja pakkauskoosta on markkinoilla useampia rinnakkaisvalmisteita, valitsee apteekki potilaalle hinnaltaan halvimman tai siitä vähäisesti poikkeavan toimitettavan lääkevalmisteen. Menettelyä kutsutaan lääkkeen määrääjän vapaaehtoiseksi geneeriseksi määräämiseksi.

Geneerisesti määrätyn valmisteen toimittaminen apteekista

Säännökset geneerisesti määrätyn lääkevalmisteen toimittamisesta ovat Lääkelaitoksen lääkkeiden toimittamisesta antamassa määräyksessä 4/1999. Määräyksen mukaan apteekin on toimitettava halvinta tai hinnaltaan siitä vähäisesti poikkeavaa, saatavilla olevaa valmistetta silloin, kun lääkevalmiste on määrätty geneerisesti. Lääkelaitoksen määräyksessä ei kuitenkaan ole yksilöity sitä, mitä hinnaltaan vähäisesti poikkeava ero tarkoittaa prosentuaalisesti tai euromääräisesti.

Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on lääkelain 57 §:n mukaan neuvoin ja ohjein pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat ammatinharjoittamislain 15 §:n 2 momentin

mukaan velvollisia noudattamaan, mitä potilaan oikeuksista on säädetty. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 5 §:n mukaan potilaalle on muun muassa annettava tieto eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista. Tämän mukaisesti niin lääkkeen määrääjän kuin myös lääkkeitä toimittavan apteekin on kerrottava potilaille lääkevalmisteista ja niiden käytöstä.

Rinnakkaisvalmisteiden hinnat, niistä saatavat säästöt ja osuus lääkemyynnistä

Rinnakkaisvalmisteet ovat yleensä halvempia kuin alkuperäisvalmisteet, koska rinnakkaisvalmistajan markkinoidessa alkuperäisvalmisteeseen nähden samanlaisia lääkevalmisteita hinta muodostuu ainoaksi erottavaksi kilpailutekijäksi. Kansaneläkelaitoksen keväällä 2002 tekemän selvityksen mukaan rinnakkaisvalmisteet ovat hinnaltaan yleensä 20 – 30 prosenttia edullisempia kuin alkuperäisvalmisteet. Hintaaero voi olla myös tätä suurempi. Esimerkiksi kolmen paljon käytetyn ja suuria lääkekustannuksia aiheuttavan lääkeaineen osalta edullisimman rinnakkaisvalmisteen hintaaero alkuperäisvalmisteeseen oli vuonna 2002 noin 35 prosenttia (fluoksetiini), 40 prosenttia (ranitidiini) ja 20 prosenttia (enalapriili).

Edullisten rinnakkaisvalmisteiden käyttö on jäänyt pieneksi. Hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden osuus lääkemyynnin arvosta vuonna 2000 oli 3 prosenttia. Geneerisiä lääkemääräyksiä kirjoitettiin vuonna 1995 vain noin 5 000 kappaletta ja vuonna 2001 noin 10 000 kappaletta, kun lääkemääräysten kokonaismäärä oli 37,7 miljoonaa kappaletta (luku sisältää myös eläinlääkäreiden kirjoittamat lääkemääräykset). Eniten hinnaltaan edullisempia lääkkeitä on toimitettu tulehduskipu- ja mikrobilääkkeiden ryhmästä. Sen sijaan pitkäaikaislääkityksessä rinnakkaisvalmisteiden käyttö on ollut vähäistä.

Rinnakkaisvalmisteita sisältyy sekä resepti- että itsehoitovalmisteisiin. Lääkemyynnin arvosta 83,4 prosenttia oli reseptilääkkeitä

vuonna 2001. Vuonna 2002 Suomen lääkirilehdessä julkaistun selvityksen mukaan lääkkeen määrääjät ovat lisänneet halpojen rinnakkaisvalmisteiden määräämistä kauppanimillä antibioottien ja tulehduskipulääkkeiden osalta. ATC -luokituksen perusteella ryhmiteltyjen korvaustilastojen mukaan antibiootti- ja tulehduskipulääkkeistä maksettavien lääkekorvausten määrä on kuitenkin vain 14,2 prosenttia korvausten kokonaismäärästä. Selvityksessä annettujen tietojen perusteella rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden säästömahdollisuuksia ei näissäkään ryhmissä hyödynnetä kuin osittain.

2.1.3. Rinnakkaistuontivalmisteita koskevista säännöksistä

Oikeus rinnakkaistuontiin ja rinnakkaistuontivalmisteen myyntilupamenettely

Rinnakkaistuontivalmiste on alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuoja tuo maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä. Rinnakkaistuotaja ostaa alkuperäisvalmisteen toisen EU-maan lääketukkuyrityksestä ja vie sen toiseen maahan tarjotakseen samaa tuotetta halvemmalla kuin alkuperäisvalmistaja. Rinnakkaistuonti perustuu siihen, että immateriaalinen yksinoikeus tuotteen myyntiin sammuu, kun tuote saatetaan ensimmäistä kertaa myytäväksi yhteisön alueella. Sattuminen tarkoittaa sitä, että yksinoikeuden haltija ei voi estää jossakin EU-maassa laillisesti myytyjen ja tavaramerkittyjen tuotteiden maahantuontia toiseen EU-valtioon. EY-tuomioistuimen tuomio C-355/96 tarkensi sammumisen ulottumaan pelkästään Euroopan talousalueeseen. Yksinoikeuden haltija voi immateriaalisen yksinoikeutensa perusteella siten rajoittaa ETA:n ulkopuolella myytyjen tuotteiden kulkeutumisen EU:n alueelle. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista on säännökset Lääkelaitoksen määräyksessä 2/1999. Rinnakkaistuontivalmisteen myyntilupamenettelyssä varmistetaan, että rinnakkaistuontivalmisteen ja suoratuodun valmisteen välillä vallitsee sellainen yhteys,

että niitä voidaan pitää samana lääkevalmisteena. Rinnakkaistuotavan ja suoratuodun valmisteen välillä ei saa olla eroa, jolla olisi terapeuttista merkitystä. Valmisteiden apuaineet voivat kuitenkin erota vähäisessä määrin toisistaan siten, että esimerkiksi rinnakkaistuontivalmisteessa käytetty väriaine voi olla toinen kuin suoratuodussa.

Rinnakkaistuontivalmisteen kaupanimen ei tarvitse olla sama kuin suoratuodulla ja tuote voidaan pakata uudelleen. Uudelleenpakkauksessa lääkevalmisteen sisäpakkaus siirretään pakkauksesta toiseen, tuote etiketöidään uudelleen ja valmisteeseen lisätään pakkausseloste. Rinnakkaistuodun valmisteen kaupanimi saadaan vaihtaa toiseksi, joten sisäpakkauksessa voi esiintyä kaksi eri kaupanimeä. EY-tuomioistuimen tuomion C-379/97 mukaan rinnakkaistuotaja saa korvata alkuperäisen tavaramerkin tuontijäsenvaltiossa käytetyllä tavaramerkillä, jos se on olosuhteiden perusteella välttämätöntä. Uudelleenpakkaus voidaan suorittaa ainoastaan lääketehtaassa, joka on saanut luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.

Rinnakkaistuontivalmisteen toimittaminen apteekista

Lääkelaitoksen määräys 4/1999 sisältää myös säännöksen rinnakkaistuontivalmisteiden toimittamisesta apteekista. Määräyksessä todetaan:

”Mikäli samalla kaupanimellä on markkinoilla usean eri myyntiluvan haltijan lääke-valmisteita eikä lääkkeen määrääjä ole ilmoittanut tietyn myyntiluvan haltijan nimeä lääkemääräyksen antamisen yhteydessä, apteekin tulee toimittaa halvinta tai hinnaltaan siitä vähäisesti poikkeavaa, saatavilla olevaa valmistetta.”

Vuoden 2003 alusta voimaan tulevalla lääkelain muutoksella (700/2002) lääkelakia on muutettu perustuslain edellyttämällä tavalla. Laki ei enää sisällä valtuutusta, jonka perusteella Lääkelaitoksen määräyksellä voitaisiin edellyttää toimitettavaksi halvin rinnakkaistuontivalmiste.

Rinnakkaistuontivalmisteiden hinnat ja osuus lääkemyynnistä

Rinnakkaistuontivalmisteiden prosentuaalinen hintaero suoratuotuun valmisteeseen verrattuna on pieni, yleensä noin 5 prosenttia. Rinnakkaistuontia syntyy yleensä patent-tisuojassa oleville lääkkeille. Uusien patenttisuojuuttujen lääkevalmisteiden hinnat voivat olla hyvin kalliita, jolloin myös pienestä prosentuaalisesta erosta voi syntyä merkittävä euromääräinen hintaero.

Verrattaessa kolmea paljon käytettyä ja suuria lääkekustannuksia aiheuttavaa lääkeainetta, oli vuonna 2002 vastaavista rinnakkaistuoduista valmisteista metoprololivalmiste noin 5 prosenttia, paroksetiinivalmiste noin 6 prosenttia ja ranitidiinivalmiste noin 13 prosenttia halvempi kuin suoratuotu valmiste. Sadan tabletin pakkauksissa euromääräinen hintaero rinnakkaistuontivalmisteen eduksi oli noin 1 euroa (metoprololi) ja 7,5 euroa (paroksetiini) sekä 60 tabletin pakkauksessa 6,5 euroa (ranitidiini).

Rinnakkaistuontivalmisteiden osuus lääkemyynnistä Suomessa on 0,2 prosenttia. Erään selvityksen mukaan 85 prosenttia apteekista ei pidä varastossaan rinnakkaistuontivalmisteita tai niihin toimitetaan vähemmän kuin viisi rinnakkaistuontivalmistepakkausta kuukaudessa.

2.1.4. Lääkekustannusten korvaaminen

Sairausvakuutuslain (364/1963) 5 §:n 1 momentin 3 kohdan ja 5 b §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan sairaanhoitona korvataan lääkärin ja hammaslääkärin määräämät lääkkeet. Lain 5 a §:n 1 momentin mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu sisäisesti tai ulkoisesti parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Lisäksi korvattavalta lääkkeeltä edellytetään, että lääkkeelle on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta.

Sairausvakuutuslain 9 §:n mukaan lääkekorvauksissa on kolme korvausryhmää. Lisäksi korvataan vuotuisen

omavastuuosuuden ylittävät tarpeelliset lääkekustannukset kokonaan. Lääkkeiden peruskorvaus on 50 prosenttia 8,41 euron kiinteän omavastuuosuuden ylittävistä kustannuksista kultakin ostokerralta. Alempi erityiskorvaus on 75 prosenttia ja ylempi 100 prosenttia 4,20 euron kiinteän omavastuuosuuden ylittävältä osalta ostokertaa kohden.

Korvauksen perusteena olevat lääkekustannukset nousivat vuoden 2001 rahanarvossa mitattuna vuosina 1991 – 2001 vuosittain keskimäärin 6,2 prosenttia eli 690 miljoonasta eurosta 1,2 miljardiin euroon. Lääkekorvaukset lisääntyivät samalla aikavälillä vuosittain keskimäärin 6,0 prosenttia. Vuonna 2001 lääkekorvaukset olivat 770 miljoonaa euroa.

Kustannuskehitys johtuu ennen kaikkea siirtymisestä uusiin ja aiempia kalliimpiin lääkevalmisteisiin ja vain pieneltä osin lääkkeiden käytön lisääntymisestä. Reseptilääkkeiden volyyymi ei ole juurikaan muuttunut, sillä apteekista toimitettujen lääkemäärysten lukumäärä kasvoi vuosina 1991 - 2001 keskimäärin vain 1,8 prosenttia vuodessa. Sen sijaan määrätyt lääkevalmisteet ovat muuttuneet huomattavasti kalliimmiksi. Yhden lääkkeen määräjän kalenterivuoden aikana määräämien lääkevalmisteiden keskimääräinen kokonaishinta inflaatiovaikutus poistettuna on samalla aikavälillä noussut 32000 eurosta 56 000 euroon eli 75 prosenttia.

2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

2.2.1. Yleistä

OECD:n vuonna 1997 tekemän tutkimuksen mukaan EU-maat pyrkivät useilla eri tavoilla hillitsemään lääkekustannusten kasvua. Näistä yleisimpiä ovat vaikuttaminen lääkkeen määräjän määräämiskäytäntöön taloudellisilla tai ei-taloudellisilla kannustimilla sekä geneerinen substituuutio. Geneerisellä substituuotilla tarkoitetaan menettelyä, jossa lääkkeen määräjän määräämä lääkevalmiste on mahdollista vaihtaa apteekissa vaihtokelpoiseen

lääkevalmisteeseen. Keskenään vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla tarkoitetaan alkuperäisvalmistetta ja sen kanssa vaihtokelpoisia rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteita. Substituutiota soveltavissa maissa lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuus alkuperäisvalmisteen kanssa edellyttää yleensä, että laissa määrätty viranomainen on vahvistanut valmisteen olennaisilta osiltaan samanlaiseksi ja vaihtokelpoiseksi alkuperäisvalmisteen kanssa.

Monissa Euroopan maissa on vuosina 2001-2002 otettu käyttöön tai tehty päätös geneerisestä substituuotista, jonka lääkkeen määrääjä voi tosin lääketieteellisin perustein kieltää. Näin on tapahtunut Ruotsissa, Norjassa, Saksassa ja Italiassa. Vuonna 2002 julkaistun tutkimuksen mukaan useissa EU-maissa lääkekorvausjärjestelmällä pyritään ohjaamaan lääkevalmisteiden kulutusta kalliista alkuperäisvalmisteista niitä edullisempiin rinnakkaisvalmisteisiin (taulukko).

Taulukko. Geneerinen substituuutio ja hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuudet EU-maissa (Generics 2002: A Concise Guide)

EU-valtio	Sallitaanko geneerinen substituuutio	Hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden osuus lääkemyynnin arvosta
Itävalta	Ei	4,4 %
Belgia	Ei	2,0 %
Tanska	Kyllä	41,0 %
Suomi	Ei	3,0 %
Ranska	Kyllä	4,0 %
Saksa	Kyllä	28,5 %
Kreikka	Ei	9,5 %
Irlanti	Ei	9,0 %
Italia	Kyllä	1,3 %
Luxembourg	Kyllä	-
Alankomaat	Kyllä	16,0 %
Portugali	Kyllä	0,2 %
Espanja	Kyllä	3,4 %
Ruotsi	Kyllä	7,0 %
Iso-Britannia	Ei	18,0 %

2.2.2. Ruotsi

Taustaa

Ruotsissa lääkekorvausten perustaksi otettiin viitehintajärjestelmä vuonna 1993. Viitehintajärjestelmällä tarkoitetaan menettelyä, jossa lääkekorvauksia ei makseta lääkkeen käyttäjälle syntyvien todellisten kustannusten perusteella, vaan korvaus maksetaan keskenään vaihtokelpoisille lääkevalmisteille vahvistetun viitehinnan perusteella. Viitehinta muodostaa korkeimman sairausvakuutuksen hinnan tai korvauksen laskuperusteena olevan hinnan. Vuonna 1994 mahdollistettiin lääkkeen määrääjän luvalla tapahtuva geneerinen substituuutio. Muutoksilla ei saatu aikaan arvioituja säästövaikutuksia. Tämä johtui siitä, että lääkärit eivät juurikaan antaneet lupia substituuotiolle ja se onnistui vain tietyillä paikkakunnilla lääkäreiden ja apteekkien välisellä sopimuksella.

Geneerinen substituuutio

Lokakuussa 2002 voimaan tulevalla Ruotsin lääkekorvauslain uudistuksella (SFS 2002:160) lääkkeen määrääjän luvalla tapahtuva substituuutio muuttuu luvasta riippumattomaksi ja geneeriseksi substituuotioksi ja samalla viitehintajärjestelmää muutetaan yksinkertaisemmaksi. Viitehintajärjestelmästä ei kuitenkaan luovuttu, vaikka sen toteuttamisen vaatimat resurssit ovat olleet suuremmat kuin sillä aikaan saatavat säästöt. Lääkekorvauslain 21 §:n mukaan apteekilla on velvollisuus vaihtaa lääkekorvauksen piiriin kuuluva lääkevalmiste halvimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jos apteekissa on yksi tai useampi vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Lääkevalmiste on vaihtokelpoinen, jos se ei eroa lääkkeen määrääjän määräämästä lääkevalmisteesta niin, ettei sitä voitaisi pitää vaihtokelpoisena. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden käsitteellä tarkoitetaan siis sekä rinnakkais- että rinnakkaistuontivalmisteita. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon vahvistaa hallitus tai sen määräämä elin. Vaihtoa ei saa suorittaa, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt

vaihdon lääketieteellisellä perusteella tai jos potilas maksaa alkuperäisen tai haluamansa muun vaihtokelpoisen lääkevalmisteeseen ja halvimman vaihtokelpoisen lääkkeen välisen hintaeron.

Apteekin neuvontavelvollisuus lääkevalmisteista ja geneerisestä substituuutiosta

Ruotsin lääkelain (SFS 1992:859) 21 §:n mukaan sellainen lääkeinformaatio, jolla on erityistä merkitystä vahingon syntymisen ehkäisemisessä tai lääkevalmisteeseen tarkoituksenmukaisen käytön edistämiseksi, on lääkevalmistetta luovutettaessa jätettävä asiakkaalle kirjallisena. Lääkevalmistetta markkinoitaessa annettavien tietojen on oltava ajantasaisia, asiallisia ja tasapuolisia. Apteekin on annettava tietoja geneerisestä substituuutiosta sekä potilaalle että lääkkeen määrääjälle. Potilaan kieltäytyessä vaihdosta hänelle on lääkekorvauslain 21 §:n 4 momentin mukaan kerrottava hänen mahdollisuudestaan saada lääkkeen määrääjän määräämä lääkevalmiste maksamalla 3 momentissa määritelty hintaero. Lääkkeen määrääjälle on ilmoitettava suoritetusta vaihdosta kirjallisesti.

Lääkkeiden korvaaminen ja lakimuutoksen mukanaan tuomat säästöt

Ruotsin viitehintajärjestelmää uudistetaan vuoden 2002 lokakuusta lähtien siten, että viitehinta määritellään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmässä olevan halvimman lääkevalmisteeseen hinnan perusteella. Aiemmin viitehinta asetettiin 10 prosenttia edullisimman rinnakkaisvalmisteeseen hintaa korkeammaksi. Tarkoituksena on käyttää sairausvakuutusjärjestelmää ohjaamaan lääkevalmisteiden kulutusta halvempiin lääkevalmisteisiin. Lääkekorvauslain uudistukseen liittyvän hallituksen esityksen (Regeringens proposition 2001/02:63) mukaan säästöjä arvioidaan syntyvän 10 prosenttia. Kun rinnakkaisvalmisteiden vuotuinen

kokonaismyynti on noin 200 miljoonaa euroa, tämä tarkoittaa noin 20 miljoonan euron säästöä rinnakkaisvalmisteiden osalta. Ruotsin sairausvakuutusjärjestelmää hoitavan Riksförsäkringsverketin laskelman mukaan rinnakkaistuontilääkkeiden myynnistä syntyi säästöä vuonna 2001 noin 38,5 miljoonaa euroa.

2.2.3. Tanska

Taustaa

Lääkkeen määrääjän luvalla tapahtuva geneerinen substituuutio otettiin Tanskassa käyttöön vuonna 1991. Vuonna 1993 substituution rinnalle otettiin käyttöön viitehintajärjestelmä. Viitehinnan perusteena oli kahden edullisimman valmisteen hinnan keskiarvo. Substituutio muutettiin vuonna 1997 luvasta riippumattomaksi substituuotioksi, jonka lääkäri saattoi kieltää reseptiin tekemällään ”Ej G” –merkinnällä. Substituution mahdollistavalle tai kieltävälle toiminnalle oli käytössä erilaiset merkinnät. Lääkärit vastustivat aluksi substituuotiota ja sen ensimmäisenä käyttövuonna 1997 substituution mahdollistavista lääkemääräyksistä 48,4 prosenttia sisälsi kieltomerkinnän.

Vuonna 2001 tehdyllä uudistuksella lääkärin käytössä olevia kieltomerkintävaihtoehtoja vähennettiin. Samalla viitehintajärjestelmä muutettiin kustannusperusteiseksi korvausjärjestelmäksi, jossa viitehinnan sijasta laskettavan korvaushinnan laskentaperusteet muuttuivat aikaisempaa yksinkertaisemmaksi. Tarkoituksena oli vähentää substituution kieltämisestä lääkärille ja sen tilastoinnista Tanskan lääkelaitykselle aiheutuvaa hallinnollista työtä. Korvaushintajärjestelmän uudistuksella Tanskan hintataso ankkuroidiin tiukemmin eurooppalaisten maiden hintatasoon.

Geneerinen substituuutio

Nykyisen lääkemääräyksistä annetun määräyksen (540:2001) mukaan aptekin on vaihdettava lääkkeen määrääjän määräämä lääkevalmiste halvimpaan Tanskan

lääkelaitoksen (Lægemiddelstyrelsen) vahvistaman luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Luettelo määrittää siten toistensa kanssa vaihtokelpoiset alkuperäis-, rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteet. Vaihtoa ei kuitenkaan suoriteta, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon tai hintaero lääkkeen määrääjän määräämän ja vaihdettavan lääkevalmisteen välillä olisi liian vähämerkityksellinen. Vähämerkityksellisenä pidetyn hintaeron raja on 0,7 euroa (5 DKK) enintään 13,5 euroa (100 DKK) maksavilla lääkevalmisteilla, viisi prosenttia enintään 53,9 euroa (400 DKK) maksavilla lääkevalmisteilla ja 2,7 euroa (20 DKK) tätä kalliimmilla lääkevalmisteilla. Lääkkeen käyttäjällä on pyynnöstä oikeus saada apteekilta lääkkeen määrääjän määräämä lääkevalmiste tai mikä tahansa määrätyn valmisteen kanssa vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Apteekien ei tarvitse ilmoittaa lääkärille vaihdosta. Lääkekorvaus potilaan valitsemasta lääkevalmisteesta ei muutu, koska korvaus maksetaan viitehinnan perusteella.

Tanskassa vuonna 2000 julkaistun kyselytutkimuksen mukaan potilaiden hoitomyöntyvyys ei ole heikentynyt substituution vuoksi, sillä 85 prosenttia heistä on ollut tyytyväisiä järjestelmään ja haluaa jatkaa sitä. Lääkeviranomaiset ovat pitäneet järjestelmää toimivana ja ovat kehittäneet sitä jatkuvasti muun muassa vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo laajentamalla. Lääkevalvontaviranomaiset eivät ole todenneet substituuotiosta aiheutuneen haittavaikutuksia.

Lääkekorvausten peruste

Lääkekorvauksen perusteena käytetään yleisen eurooppalaisen hintatason perusteella määriteltyjä hintoja. Sairausvakuutuslain (495:2001) 7 d §:n mukaan korvaushinta lasketaan lääkevalmisteen eurooppalaisen tai tanskalaisen markkinahinnan perusteella. Jos myyntiluvan haltija myy lääkevalmistetta EU-maissa, lääkevalmisteen eurooppalaisena hintana pidetään lääkevalmisteen markkinahintojen keskiarvoa yhdessätoista EU-maassa (poisluettuna Kreikka,

Luxemburg, Portugali ja Espanja). Hintapäätöstä tehtäessä otetaan huomioon se hinta, jonka kyseisen valtion viranomaisen on hyväksynyt lääkevalmisteelle sen tullessa markkinoille ensimmäistä kertaa. Jos yhdellä tai useammalla vaihtokelpoisella lääkevalmisteella on tanskalainen tai eurooppalainen hinta, korvaushinta on halvin tällainen hinta. Lääkelaitos vahvistaa korvaushinnan kaksi kertaa vuodessa.

Geneerisellä substituutiolla aikaansaavat säästöt ja lääkärin kiellot substituutiolla

Geneerinen substituutio on lisännyt substituution piirissä olevien valmisteiden välistä hintakilpailua, laskenut niiden hintoja ja saanut aikaan säästöjä. Rinnakkaistuontivalmisteiden käytöllä substituutiosta on laskettu saadun 16,2 miljoonan euron säästöt vuonna 2001. Vuodesta 1997 vuoteen 2001 substituution piirissä olevien lääkemääräysten lukumäärä lääkemääräysten kokonaismäärään verrattuna on ollut hienoisessa nousussa. Lääkemääräyksien, joihin lääkäri ei merkinnyt kieltä substituutiolle ja joiden sisältämät lääkevalmisteet vaihdettiin apteekissa halvempiin, osuus on noussut 28,9 prosentista 33,8 prosenttiin. Lääkkeen määrääjät kieltävät substituution Tanskassa entistä harvemmin, sillä kiellon alaisten lääkemääräysten määrä on laskenut samalla aikavälillä 14,0 prosentista (osuus substituution piirissä olevista määräyksistä 48,4 prosenttia) 10,2 prosenttiin (23,1 prosenttia) lääkemääräysten kokonaismäärästä. Tanskan Lääkäriliitto pitää järjestelmää toimivana ja turvallisena, koska lääkärillä on mahdollisuus estää vaihto harkintansa mukaan.

2.2.4. *Norja*

Taustaa

Norjassa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1993. Viitehinnan perusteena oli halvimman valmisteen hinta. Rinnakkaistuontivalmisteet otettiin mukaan viitehintajärjestelmään vuonna 1998. Viitehintajärjestelmästä kuitenkin luovuttiin

vuoden 2000 lopussa, koska järjestelmän ylläpito maksoi enemmän kuin sen avulla saavutettiin säästöjä. Lääkekorvaukset vakuutetulle maksetaan nykyisen sosiaaliturvalain (folketrygdloven) mukaan vakuutetulle syntyneiden todellisten lääkekulujen perusteella.

Geneerinen substituutio ja apteekin neuvontavelvollisuus

Geneerinen substituutio otettiin Norjassa käyttöön maaliskuussa 2001 voimaan tulleella uudella apteekkilailla (apotekloven). Lain 6 luvun 6 §:n 2 momentin mukaan apteekki voi vaihtaa lääkkeen määrääjän määräämän lääkevalmisteeseen vaihtokelpoiseen tai rinnakkaistuontivalmisteeseen, jonka Norjan lääkelaitos (Statens legemiddelverk) on vahvistanut vaihtokelpoiseksi. Substituutiota ei kuitenkaan saa tehdä vastoin lääkkeen määrääjän tai lääkkeen käyttäjän toivomusta. Apteekki joutuu ilmoittamaan lääkkeen määrääjälle tekemästään vaihdosta. Apteekkilain 6 luvun 4 §:n mukaan jos myytävälle lääkevalmisteelle löytyy useampi vaihtokelpoinen lääkevalmiste, apteekin on tiedotettava lääkkeen käyttäjälle halvimmasta vaihtoehdosta.

Substituutiosta saatavat säästöt

Geneerinen substituutio on laskenut rinnakkaisvalmisteiden sisäänostohintoja apteekeissa keskimäärin kahdeksalla prosentilla ja alkuperäisvalmisteiden hintoja vielä tätäkin enemmän. Sosiaaliturvajärjestelmälle syntyi säästöjä vuonna 2001 noin 9,5 miljoonaa euroa, josta 7,5 miljoonaa euroa syntyi hintakilpailun vuoksi ja 2 miljoonaa euroa suoraan rinnakkaisvalmisteiden substituutiosta. Vuonna 2002 säästöjen arvellaan olevan tätäkin isommat, koska geneerisen substituution käyttöönotto kangerteli ensimmäisenä vuonna mutta jatkossa sen arvioidaan sujuvan paremmin. Säästöjä arvioidaan syntyvän yhteensä 20,5 miljoonaa euroa. Rinnakkaismaahantuojaisten yhdistys on arvioinut, että rinnakkaistuontivalmisteet

ovat keskimäärin 2 prosenttia halvempia kuin niiden suoratuodut vertailuvalmisteet. Tästä syntyi säästöä arviolta 1,0 – 1,3 miljoonaa euroa vuonna 2001.

2.2.5. Yhdysvallat

Yhdysvalloissa geneeristä substituuotiota käytetään lähes kaikissa osavaltioissa. Tutkituista 29:stä osavaltiosta 11 ei edellytä luetteloa vaihdettavista lääkevalmisteista, vaan apteekkari voi vaihtaa lääkkeen määrääjän määräämän lääkevalmisteen vaihtokelpoisena pitämänsä valmisteeseen. Kaikki tutkitut osavaltiot sallivat lääkkeen määrääjän kieltää substituution. Vaihdoista on yleensä kerrottava käyttäjälle. Puolet tutkituista osavaltioista sallii käyttäjän kieltää substituuotiota. Substituutiosäännökset edellyttävät usein myös apteekin tekemää merkintää lääkemääräykseen substituuotiosta ja siitä, minkä kaupanimen omaavaan lääkevalmisteeseen määrätty valmiste vaihdettiin.

2.3. Nykytilan arviointi

Epärationalista lääkehoitoa aiheuttavia tekijöitä

Lääkemarkkinat eivät toimi normaalien markkinatalouden sääntöjen mukaisesti. Lääkäri valitsee yleensä potilaan käyttämän lääkevalmisteen. Lääkärillä ei kuitenkaan ole yleensä keinoja eikä aikaa ylläpitää kattavaa tietämystä lääkevalmisteiden myytävistä valmisteista ja niiden hinnoista. Lääkäri käyttää yleensä hänelle tuttuja kaupunimiä. Kalliit alkuperäisvalmisteet pysyvät lääkärin käyttämässä lääkevalikossa pitkään ja tämä aiheuttaa tarpeettomia lisäkustannuksia potilaille ja sairausvakuutusjärjestelmälle. Lääkkeiden määräämiskäytännön lisäksi edullisten rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden käytön vähäisyydelle on myös muita syitä. Ne liittyvät ensinnäkin apteekkeille asetetun rinnakkaistuontivalmisteiden toimittamista koskevan säännöksen epämääräisyyteen ja lääkevalmisteen hinnan määräytymistapaan. Toiseksi lääkkeen käyttäjiltä puuttuvat riittävät keinot päästä selville

lääkevalmisteiden hinnoista. Kolmantena epärationalisuutta aiheuttavana tekijänä voidaan pitää lääkekorvausjärjestelmän vaikutusta, koska se heikentää lääkevalmisteen hinnan merkitystä kulutusta ohjaavana tekijänä. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on mahdollistaa potilaille kohtuullisin kustannuksin avohoidossa tarpeellinen lääkitys. Korkea korvaustaso kuitenkin samalla vähentää lääkärin ja potilaan kiinnostusta lääkevalmisteen hintaan. Lääkkeen määrääjät ovat päävastuussa rationaalisen lääkehoidon toteuttamisesta, koska he päättävät lääkehoidon tarpeesta ja valmisteen valinnasta. Valtaosa lääkekustannuksista syntyy avohoidon reseptilääkkeistä. Lääkehoitoon päätyessään lääkkeen määrääjän tulisi oikean lääkeaineen valinnassa kiinnittää huomiota sekä aineen vaikuttavuuteen että hintaan. Tämä arviointi on erityisen tärkeää silloin, kun potilaan hyvään hoitoon on useita vaihtoehtoja. Käytännössä lääkkeen määrääjät eivät kuitenkaan kiinnitä lääkevalmisteiden hintaan tarpeeksi huomiota lääkevalmisteita määrätessään eivätkä myöskään käytä mahdollisuuksia määrätä edullisia rinnakkaisvalmisteita. Geneeriseen määräämisen käyttö on jäänyt vielä vähäiseksi. Toimeentulotukiasiakkaiden lääkehoidosta vuonna 2001 tehdyssä tutkimuksessa kävi ilmi, etteivät lääkärit kirjoittaneet tutkimuksessa tarkasteltuja lääkemääräyksiä halvempien rinnakkaisvalmisteiden kaupunimilla, vaan lääkevalmisteet määrättiin kalliiden alkuperäisvalmisteiden kaupunimilla. Alkuperäinen valmistaja saa patentin voimassaoloaikana etulyöntiaseman rinnakkaisvalmisteiden valmistajiin verrattuna. Kun lääkkeen määrääjä on omaksunut alkuperäisvalmisteen käyttämänsä lääkevalikkoon, se poistuu sieltä Aberdeenin yliopistossa vuonna 1991 tehdyn tutkimuksen mukaan keskimäärin vasta 25 vuoden jälkeen eli usein noin 15 vuotta kyseisen lääkkeen patentin raukeamisen jälkeen. Suomessa asiasta ei ole tehty tutkimuksia, mutta suomalaiset artikkelit (muun muassa Helin-Salmivaara, 2002) kuvaavat suomalaisten lääkäreiden

lääkevalikon sisältämien lääkkeiden vaihtuvuutta Aberdeenin tutkimukseen nojautuen. Lääkäreiden omaksumien lääkevalmisteiden hidastuminen johtuu muun muassa siitä, että lääkäreillä ei ole riittäviä keinoja olla selvillä markkinoilla olevien lääkevalmisteiden ajankohtaisesta tilanteesta eli patenttien raukeamisesta, rinnakkaisvalmisteiden tulosta markkinoille ja valmisteiden keskinäisistä hinnoista. Lääkevalmisteiden jakelujärjestelmästä johtuvat epärationaalista lääkehoitoa aiheuttavat tekijät liittyvät lääketaksan määräytymistapaan ja rinnakkaisuontivalmisteiden toimittamisvelvollisuutta koskevan säännöksen epämääräisyyteen. Aptekeilla ei ole yllykettä suosia edullisia valmisteita, koska myyntikatteen määräävän lääketaksan degressiivisyydestä huolimatta apteekkien euromääräinen myyntikate nousee lääkevalmisteen hinnan myötä. Apteekkien velvollisuutta toimittaa rinnakkaisuontivalmisteita ei ole täsmällisesti määritelty, eikä merkittävä osa aptekeista pidä varastossaan rinnakkaisuontivalmisteita eikä siis myöskään toimita niitä. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan lääkelain mukaiseen neuvontavelvollisuuteen ei myöskään kuulu selkeästi lääkevalmisteiden hinnoista tiedottaminen.

Lääkemarkkinoiden kilpailun esteet ja innovatiivisuuden edistäminen

Kuten edellä kuvattiin, poistuvat alkuperäisvalmisteet hitaasti lääkäreiden käyttämästä lääkevalikoimasta johtuen muun muassa siitä, että lääkärit eivät ole selvillä rinnakkaisvalmisteiden tulosta markkinoille. Tämä pidentää aikaa, jolloin kysyntä kohdistuu ensisijaisesti alkuperäisvalmistajan lääkevalmisteseen vielä senkin jälkeen, kun markkinoille on tullut edullisempia rinnakkaisvalmisteita. Euroopan Unionissa pyritään edistämään uusien innovatiivisten lääkkeiden ja rinnakkaisvalmisteiden välistä tasapainoa niin, että huolehditaan sekä teollisuuden kilpailukyvyistä että kansanterveydestä. Euroopan Unionin neuvoston päätelmät

lääkkeistä ja kansanterveydestä (29.6.2000) korostaa, että geneeristen lääkevalmisteiden käytön edistämällä voidaan merkittävästi vähentää lääkekuluja, koska se tukee lääkevalmisteiden kustannustehokasta käyttöä. Edelleen päätelmien mukaan geneeristen lääkevalmisteiden käyttö vähentää lääkekuluja, mikä auttaa innovatiivisten tuotteiden rahoittamista. Myös valmisteilla olevassa yhteisön lääkelainsäädännön uudistuksessa geneeristen lääkevalmisteiden myyntilupasäännöksiä on ehdotettu uudistettavaksi niiden markkinoille pääsyn ja markkinoilla pysymisen helpottamiseksi.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi

Kustannustehokkaan lääkehoidon edistäminen

Esityksen tavoitteena on tehostaa siirtymistä hoidolliselta teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan samanarvoisissa lääkevalmisteissa edullisimpiin valmisteisiin. Lisäämällä edullisten rinnakkais- ja rinnakkaisuontivalmisteiden käyttöä sekä potilaalle että lääkekorvausjärjestelmälle syntyy säästöjä ilman, että hoidon teho, turvallisuus tai laatu kärsii. Esitys asettaa velvollisuuksia lääkevalmisteita myyville apteekkeille.

Lääkkeen määrääjien ja apteekkien työnjaon selkeyttäminen rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi

Rationaalisen lääkehoidon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä vaatima lääketieteellinen tietämys sekä saman aikainen lääkevalmisteiden tuote- ja hintatuntemus on osaamisalueena suuri ja edellyttää yhteistyötä yksittäisten toimijoiden kesken. Tavoitteena on selkeyttää työnjakoa lääkkeiden määräämisen ja niiden toimittamisen välillä. Lääkkeen määrääjän ja potilaan välistä potilassuhdetta suojataan useilla eri

terveydenhuoltoa ja lääkkeen määrääjän sekä potilaan asemaa koskevilla säännöksillä. Suojan tarkoituksena on tarjota lääkärille ja hammaslääkärille mahdollisuus yhteisymmärryksessä potilaan kanssa päättää tämän lääketieteellisestä hoidosta parhaalla mahdollisella tavalla. Geneerinen substituo ei supista lääkkeen määrääjän oikeutta valita potilaan lääkeshoidossa käytettävä vaikuttava aine. Hoitotuloksen kannalta on harvoin merkityksellistä, mikä valmiste eri rinnakkaisvalmisteiden joukosta valitaan. Lääkkeen määrääjällä ei näin yleensä ole lääketieteellistä syytä määrätä tietyn kaupanimen omaavaa lääkevalmistetta tämän valmisteen kanssa biologisesti samanarvoisten lääkevalmisteiden joukosta. Jos tähän kuitenkin on olemassa lääketieteellinen peruste, esimerkiksi potilaan allergisuus lääkevalmisteen sisältämälle apuaineelle tai hoitomyöntyvyyden varmistaminen, lääkkeen määrääjän oikeus määrätä tietty nimenomainen kaupanime on tällöin perusteltua.

Mikäli samaa lääkeainetta on markkinoilla eri hinnoilla, sopii edullisimman vaihtokelpoisen valmisteen valinta yleensä parhaiten apteekkeille. Apteekkien farmaseuttisella henkilökunnalla on lääkäreitä ajantasaisemmat tiedot kauppaan tuoduista lääkevalmisteista ja erityisesti niiden hinnoista.

Potilaan itsemääräämisoikeus ja hoitomyöntyvyyttä heikentävien tekijöiden poistaminen

Potilaan itsemääräämisoikeuden kannalta on tärkeää, että hän saa yhteisymmärryksessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa osallistua hoitoa koskevaan päätöksentekoon. Itsemääräämisoikeuteen kuuluu myös potilaan oikeus vaikuttaa hänelle annettavan lääkeshoidon sisältöön. Potilaalla tulee myös olla oikeus kieltäytyä lääkevalmisteen vaihdosta, vaikka lääkäri ei olisikaan kieltänyt vaihtoa, koska tällä voi olla myönteinen vaikutus hoitoon.

Vaikuttavuuden ohella kustannukset huomioon ottaen lääkeshoito lisää hoitomyöntyvyyttä ja parantaa hoidon laatua.

Lääkevalmisteen hinta voi vaikuttaa siihen, ostaako ja käyttääkö potilas valmisteen.

Lääkkeen määrääjän on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyjen potilasryhmien hoitomyöntyvyyden varmistamiseen. Lääkkeen määrääjän tulee voida kieltää vaihto lääketieteellisillä tai hoidollisilla perusteilla silloin, kun hänellä on perusteltu syy olettaa, että lääkevalmisteen vaihto apteekissa olisi potilaan sairauden erityisluonteen vuoksi omiaan vaikuttamaan siihen, ettei potilas tule käyttämään vaihdettua lääkevalmistetta asianmukaisesti. Muun muassa osa neurologisista tai psykiatrisista sairauksista voi olla sellaisia, että lääkevalmisteen vaihtaminen rinnakkaisvalmisteseen voi vaikuttaa kielteisesti hoitomyöntyvyyteen ja sitä kautta myös lääkeshoidon onnistumiseen.

Lääkemarkkinoiden tehokkuuden lisääminen

Esityksen tavoitteena on korjata lääkkeiden määrääjien ja niiden ostajien puutteellisen tuote- ja hintatiedon aiheuttamaa vääristymää tehokkaalle kilpailulle lääkemarkkinoilla. Esitys tähtää lääkekustannusten nousun hidastamiseen ilman, että lääkkeitä kehittävien innovatiivisten yritysten toimintaedellytyksiä ja erityisesti niiden tutkimus- ja kehitystoimintaa vaarannetaan. Apteekkeille asetettaisiin nimenomainen velvollisuus tiedottaa ostajalle lääkkeiden hinnoista ja velvollisuus geneeriseen substituoioon. Esityksen tavoitteena on apteekille asetettavan substituoio- ja neuvontavelvollisuuden kautta purkaa alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteiden välisen kilpailun estettä, jonka nykyinen lääkkeiden määräämiskäytäntö muodostaa. Geneerisen substituoion piirissä olevien valmisteen merkittävin ero on hinta. Apteekkien velvollisuus toimittaa halvin valmiste lisää näiden valmisteen välistä hintakilpailua lääketieteellisuuden piirissä. Apteekin nimenomaisen neuvontavelvollisuuden ulottaminen koskemaan myös lääkevalmisteiden hintoja ja valintoihin vaikuttavia seikkoja vahvistaa potilaan asemaa lääkemarkkinoilla.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Geneerinen substitutio ja kiello-oikeus

Esityksen mukaan apteekkeille säädettäisiin velvoite vaihtaa tietyin edellytyksin kauppanimellä määrätty lääkevalmiste halvimpaan tai halvimma hinnaltaan vain vähän poikkeavaan, vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteeseen. Vaihtovelvollisuus rajattaisiin koskemaan pelkästään sellaisia lääkevalmisteita, jotka Lääkelaitos on sisällyttänyt luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Keskenään vaihtokelpoisiksi voitaisiin määrittellä lääkevalmisteet, jotka ovat vaikuttavien aineiden määrän ja laadun osalta samanlaisia ja joiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu biologista hyväksikäytettyvyyttä koskevilla tutkimuksilla. Tällöin luetteloon sisältyvät lääkevalmisteet ovat vaihdettavissa keskenään ilman, että siitä aiheutuu muutoksia potilaan lääkehoidon tehoon, turvallisuuteen tai laatuun.

Lääkkeen määrääjälle ja potilaalle annettaisiin oikeus kieltää kauppanimellä määrätyn lääkevalmisteiden vaihto. Lääkkeen määrääjällä tämä oikeus olisi vain silloin, kun se on lääketieteellisesti tai hoidollisesti perusteltua. Vaihdon kieltäminen voi olla perusteltua esimerkiksi pitkäkestoisessa lääkehoidossa, jotta potilaan hoitomyöntyvyys ei potilaan sairastaman sairauden erityisluonteen vuoksi kärsisi. Potilaan itsemääräämisoikeus edellyttää, että potilaalla on oikeus yhteisymmärryksessä lääkkeen määrääjän kanssa vaikuttaa hänelle annettavaan hoitoon. Itsemääräämisoikeuden mukaista on säilyttää potilaalla mahdollisuus saada apteekista lääkkeen määrääjän alun perin määräämää valmistetta. Koska lääkkeen käyttäjä ei aina itse nouda apteekista hänelle määrättyä lääkevalmistetta, lääkelakiin ehdotetaan valtuutussäännös lääkkeen ostajalle käyttäen potilaan puolesta potilaan itsemääräämisoikeutta apteekissa tapahtuvan lääkevalmisteiden vaihdon kieltämiseksi. Vaihdoma kieltäytyminen ei vaikuttaisi potilaan oikeuteen saada sairausvakuutuskorvausta. Korvaus

määräytyisi edelleen ostetun lääkevalmisteiden hinnan perusteella.

Laissa asetettaisiin myös hintarajat, joiden puitteissa apteekki voisi valita toimitettavan valmisteiden. Hintarajat olisivat tärkeitä sen vuoksi, että vaihdosta aiheutuva lisävaiva potilaalle ja apteekille ei ole perusteltua, ellei vaihdolla saada aikaan merkittäviä säästöjä. Substituution käyttöönoton alkuvaiheessa potilaille tulee aiheutumaan lisävaivaa siitä, että lääkkeiden toimittamista koskeva käytäntö muuttuu niiden lääkemääräysten osalta, jotka kuuluvat geneerisen substituution piiriin. Apteekkeille vaihdosta aiheutuu lisätyötä potilaille geneerisestä substitutiosta annettavan tiedottamisen ja substituution edellyttämän varaston optimoinnin vuoksi. Hintaraja koskee sekä rinnakkaisvalmisteita että rinnakkaistuontivalmisteita. Ellei lääkkeen määrääjä ole edellyttänyt tietyn maahantuojan valmistetta, olisi apteekin toimitettava säädettyjen hintarajojen mukainen valmiste.

Neuvontavelvollisuus hinnoista ja lääkevalmisteiden vaihtamisesta

Sekä potilasta hoitavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä että lääkevalmisteiden jakelua hoitavalla apteekilla on velvollisuus antaa neuvoja lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääkkeen määrääjän neuvontavelvollisuus korostuu geneerisen substituution vuoksi. Jos potilaalle määrätään lääkevalmiste kauppanimellä, joka Lääkelaitoksen vahvistaman luettelon mukaan voidaan vaihtaa toiseen valmisteeseen, tulisi lääkkeen määrääjän kertoa potilaalle tästä mahdollisuudesta. Mikäli lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, tulisi myös tästä ja kiellon perusteista kertoa potilaalle, jotta lääkehoito toteutuisi potilaslain edellyttämällä tavalla yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Apteekin neuvontavelvollisuus laajenisi siten, että apteekki olisi velvollinen ottamaan neuvonnassa huomioon myös hoidon kustannukset. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että apteekissa kerrottaisiin potilaalle lääkärin määräämän lääkevalmisteiden vaihtamisesta ja eri lääkevalmisteiden

hinnoista. Apteekissa työskentelevät terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat velvollisia antamaan potilaalle selvityksen hänen lääkehoitoonsa liittyvistä seikoista. Apteekissa tehtävä lääkevalmisteen vaihtaminen halvimmaksi vaihtokelpoiseksi lääkevalmisteksi olisi myös tällainen lääkehoitoon liittyvä seikka. Velvollisuudella antaa tietoja lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista seikoista koskisi myös itsehoitolääkkeitä ja niissä myös eri vaikuttavia aineita sisältäviä vaihtoehtoisia valmisteita. Rationaalisen lääkehoidon toteuttaminen potilaan itsemääräämisoikeuden mukaisella tavalla edellyttää, että potilaalla on hänen tarvitsemansa tiedot myös lääkevalmisteiden hinnoista.

4. Esityksen vaikutukset

Geneerisen substituution arvioitu säästövaikutus

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisvalmisteita koskevasta geneerisestä substituutiosta aiheutuvat säästöt muodostuvat näissä kummassakin lääkeryhmässä ensinnäkin vaihdon aiheuttamista suoranaisista säästöistä. Toisena säästöjä aiheuttavana tekijänä on substituution aikaansaama lääkemarkkinoiden kilpailun tehostumisesta johtuva lääkevalmisteiden hintojen lasku. Koska säästöjen syntymiseen vaikuttaa ratkaisevasti substituution saama kannatus lääkäreiden ja potilaiden keskuudessa, substituution käyttöönoton jälkeen syntyviä säästöjä ei voi tarkkaan arvioida.

Kansaneläkelaitos on arvioinut geneerisellä substituutiolla aikaansaattavan teoreettisen säästövaikutuksen siinä tapauksessa, että asiakkaalle toimitettaisiin kaikkein edullisin vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Laskelmaan otettiin pelkästään suurimmat lääkeryhmät. Se tehtiin käyttämällä vuoden 2000 lääkemyynnin tukkumyynntiedoista saatavia 100 tabletin pakkausten myyntimääriä ja joulukuun 2001 lääkevalmistehinnaston hintoja. Lääkeryhmissä, joissa suurin osa kustannuksista on muodostunut pienten pakkasten myynnistä, arvioon on otettu mukaan myös pienten pakkausten

kustannusvaikutukset. Teoreettisen säästövaikutuksen arvioitiin olevan 26,9 miljoonaa euroa. Yksityisille lääkkeen käyttäjille arvioitiin tämän lisäksi syntyvän 18,5 miljoonan euron säästö. Näihin lukuihin sisältyvät myös rinnakkaistuontivalmisteiden käytöstä substituutiiossa saatavat säästöt. Substituution teoreettinen säästövaikutus olisi siten yhteensä 45,4 miljoonaa euroa.

Arvioon ei kuitenkaan sisälly hintakilpailun aiheuttamia kustannussäästöjä. Rinnakkais- ja alkuperäisvalmistajat joutuvat kilpailemaan hinnoilla, jotta niiden valmiste olisi se hinnaltaan edullisin tai sitä vähän poikkeava valmiste, johon lääkärin tai hammaslääkärin määräämä lääkevalmiste vaihdetaan. Norjassa vuodesta 2001 lähtien käytössä ollut substituutiojärjestelmä laski hintakilpailun myötä rinnakkaisvalmisteiden hintoja noin 8 prosenttia. Säästöjä kilpailun vuoksi syntyi 7,5 miljoonaa euroa. Samanlainen hinnanlasku toisi myös Suomessa mukanaan huomattavia säästöjä. Säästöjen tarkkaa määrää ei voi kuitenkaan arvioida norjalaisten kokemusten perusteella johtuen Norjan ja Suomen erilaisista olosuhteista. Rinnakkaistuontivalmisteiden substituutiiossa käytön aikaansaama hintakilpailu voisi tuoda Kuopion yliopiston vuonna 2002 tekemän mutta vielä julkaisemattoman tutkimuksen mukaan sairausvakuutusjärjestelmälle 3,5 – 10,2 miljoonan euron ja lääkkeen käyttäjille 2 - 7 miljoonan euron säästöt.

Kansainvälisesti on arvioitu vuosien 2003-2005 aikana patentin raukeavan noin 50 eri vaikuttavan aineen molekyyliltä. Kansaneläkelaitos on vuonna 2002 arvioinut, että näiden patenttisuojasta vapautuvien lääkkeiden sisällyttämisestä geneeriseen substituution voidaan saavuttaa lisäsäästöjä. Vuonna 2001 suoja lakkasi sellaisilta suurilla kustannuksilla aiheuttavilta lääkkeiltä kuten ulkustaudin hoitoon käytetyltä famotidiiniltä, lansopratsolilta ja omepratsolilta sekä masennukseen käytetyltä fluoksetiiniltä. Vuonna 2002 vapautuu muun muassa antihistamiini loratadiini. Kun rinnakkaisvalmisteiden hinnat ovat yleensä 20 – 30 prosenttia alkuperäisvalmisteita halvempia, niin kolmen seuraavan vuoden aikana patenttisuojasta vapautuvien

lääkkeiden osalta syntyvä lisäsäästövaikutus voisi olla 6 – 9 miljoonaa euroa sairausvakuutusjärjestelmälle ja väestölle 4 - 6 miljoonaa euroa.

Edellä esitetyt säästövaikutukset ovat teoreettisia. Todellisia säästöjä tulee vähentämään lääkäreiden ja potilaiden kiellot substituutiolle. Esimerkiksi Tanskassa lääkärien kiellot substituution voimassaoloaikana ovat vaihdelleet substituution mahdollistavien lääkkeiden lääkemääräysten kokonaismäärästä mitattuna 23,1 - 48,4 prosentin välillä. Lääkäreiden vastustus substituutiota kohtaan kuitenkin vähenee ajan myötä. Sitä, kuinka usein lääkkeen ostajat tulevat kieltämään substituution, ei voi ennakkoon arvioida. Tanskassa noin 7 prosentissa tapauksista vaihtoa halvimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen ei apteekissa tehdä, vaikka lääkäri ei olisikaan kieltänyt vaihtoa. Tämä johtuu osittain potilaiden kiellosta vaihtaa lääkevalmiste halvempaan.

Epävarmuustekijöistä johtuen lääkekorvausmenojen säästövaikutuksen sairausvakuutusjärjestelmälle arvioidaan olevan vuonna 2003 noin 15 miljoonaa euroa.

Geneerisestä substituutiosta aiheutuvat kustannukset

Muutoksesta aiheutuu kustannuksia apteekkeille. Odotettavissa voi olla lääkärien vastaanottoaikojen pidentymistä tilanteissa, joissa substituutiosta keskustellaan lääkärin vastaanotolla. Substituution käyttöönotto ja neuvontavelvollisuuden laajeneminen aiheuttavat lisäkoulutuksen tarvetta apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle. Vapaaehtoisien geneerisen määräämisen myötä apteekit ovat uusineet ja tulevat uusimaan tietojärjestelmiään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden

hintavertailun mahdollistamiseksi, mutta geneerinen substituutio edellyttää vielä lisämuutoksia tietojärjestelmiin. Neuvontavelvollisuuden laajeneminen voi merkitä myös sitä, että apteekit joutuvat lisäämään farmaseuttista henkilökuntaansa, mutta tästä mahdollisesti aiheutuvat kustannukset eivät ole laskettavissa. Tanskassa apteekit eivät kuitenkaan ole lisänneet henkilöstöä substituutiovelvollisuuden johdosta.

Kansaneläkelaitokselle substituution toteuttaminen ei merkitse merkittäviä lisäkustannuksia, koska sillä ei ole vaikutusta lääkekorvausjärjestelmän rakenteeseen.

Neuvontavelvollisuuden laajentaminen

Neuvontavelvollisuuden laajentaminen koskemaan myös itsehoitolääkkeiden hintoja on omiaan parantamaan lääkkeiden käyttäjien hintatietoisuutta lääkevalmisteiden hinnoista. Parantunut hintatietämys on omiaan ohjaamaan lääkevalmisteiden kulutusta halvempiin valmisteisiin tilanteissa, joissa saatavilla on saman sairauden hoitoon käytettäviä vaihtokelpoisia edullisia valmisteita. Saatava säästöpotentiaali on kuitenkin pienempi kuin mitä reseptilääkkeiden geneerisellä substituutiolla voidaan saada aikaan johtuen siitä, että ilman reseptiä myytävien lääkevalmisteiden osuus apteekkien myynnistä on vain noin 16 prosenttia avohoidon lääkemyynnin kokonaisarvosta.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun yhteydessä on kuultu muun muassa Kansaneläkelaitosta, Lääkelaitosta, lääketeollisuutta, apteekkeja ja henkilöstöä edustavia järjestöjä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Lääkelaki

1 §. Pykälässä todetaan lain tarkoitus. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeiden ja niiden käytön sekä lääkkeiden asianmukaisen valmistuksen ja saatavuuden ohella lain tarkoituksena olisi myös edistää osaltaan lääkkeiden käytön rationaalisuutta.

Rationaalinen lääkkeiden käyttö käsittää niin lääkevalmisteen oikean valinnan ja käytön kuin myös kustannusten hallinnan. Lääkelaila pyritään ohjaamaan rationaaliseen lääkkeiden käyttöön lääketurvallisuuden varmistamisen ohella erityisesti korostamalla apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan neuvontaa ja ohjausta, jonka avulla voidaan vaikuttaa siihen, että potilaat käyttävät lääkevalmistetta oikein. Lisäksi farmaseuttisen henkilökunnan merkitys itsehoitolääkkeiden valinnassa ja käytössä on keskeinen.

Esitykseen sisältyvän 57 §:n muutosehdotuksen mukaan apteekkien velvollisuudeksi tulee aikaisemmin säädetyn neuvonta- ja ohjaustehtävän lisäksi velvollisuus antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista niiden valintaan vaikuttavista seikoista. Tämä laajentaa apteekkien asemaa osana rationaalisen lääkehoidon edistämistä.

Kun lääkelaki muutoinkin lääkealaa säätelevänä lakina pyrkii osaltaan vaikuttamaan myös rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa, ehdotetaan lain tarkoitusta määrittävään 1 §:ään lisättäväksi tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä koskeva tavoitesäännös.

57 §. Pykälä koskee apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvontavelvollisuutta. Pykälän mukaan apteekkien henkilökunnan tulee neuvoilla ja opastuksella varmistaa, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Esityksen mukaan aptekin tulee vaihtaa lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste halvempaan vastaavaan valmisteeseen, jos lääkkeen määrääjä tai ostaja ei kiellä vaihtoa. Siksi on välttämätöntä, että neuvontavelvoite koskee myös lääkevalmisteiden hintoja ja muita lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavia

seikkoja.

Reseptilääkkeiden osalta laajennettu neuvontavelvoite koskee ensisijassa niitä tilanteita, jolloin lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste voidaan ehdotetun 57 b §:n mukaan vaihtaa toiseen halvempaan lääkevalmisteeseen. Tällöin apteekin henkilökunnan tulee kertoa vaihdosta ja sen vaikutuksista lääkahoitoon. Erityisesti vaihdettaessa pitkään käytetty, tietyin niminen lääkevalmiste vastaavaan rinnakkaisvalmisteeseen, on henkilökunnan tärkeä varmistua siitä, että ostaja ymmärtää jälkimmäisen korvaavan aikaisemmin käytetyn valmisteen. Aikaisemmin käytetty valmiste käy ilmi lääkemääräykseen tehdyistä toimitusmerkinnöistä. Farmaseuttisen henkilökunnan substitutiosta antaman neuvonnan tarkoitus on varmistaa, että ostaja ymmärtää vaihdetun lääkevalmisteen olevan teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan samanarvoinen lääkkeen määrääjän määräämän valmisteen kanssa.

Lisäksi on välttämätöntä että lääkkeen ostajalle kerrotaan vaihdon vaikutuksesta lääkevalmisteen hintaan sekä siitä, että hän voi halutessaan kieltää lääkevalmisteen vaihdon. Lisäksi tiedottamisvelvoitteeseen kuuluu sen selvittäminen, että vakuutetulla on oikeus saada sairausvakuutuskorvausta hänelle toimitetun lääkkeen hinnasta.

Itsehoitovalmisteiden kohdalla neuvontavelvoite lääkevalmisteen hinnoista ja muista sen valintaan vaikuttavista seikoista olisi laajempi kuin reseptilääkkeiden puolella. Reseptilääkkeiden puolella lääkkeen ostajalle annettavat vertailutiedot muista valmisteista koskisivat pelkästään vaikuttavalta aineeltaan samoja lääkevalmisteita. Itsehoitovalmisteiden kohdalla tietoja annettaisiin myös vaikuttavalta aineeltaan erilaisista valmisteista, jos valmisteiden käyttötarkoitus olisi sama. Tulehduskipulääkkeet on esimerkki lääkeryhmästä, jossa on useita eri valmisteita, joissa on eri vaikuttavat aineet ja joiden soveltuvuus ja vaikutukset poikkeavat merkittävästi toisistaan. Näiden kohdalla on tarpeen, että apteekkien farmaseuttinen henkilökunta opastaa lääkkeen ostajaa oikean käytön ohella myös parhaiten soveltuvan valmisteen valinnassa ja kertoo eri

valmisteiden hinnoista.

57 b §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräyksellä määräämän lääkevalmisteen vaihtamisesta toiseen lääkevalmisteseen. Lisäksi pykälässä säädettäisiin tilanteista jolloin vaihtoa ei saa tehdä ja perusteista, joiden mukaan tietyt lääkevalmisteet sisällytetään Lääkelaitoksen luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Pykälän 1 momentin mukaan apteekin toimittaessa lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta, on lääkevalmiste vaihdettava halvimpaan tai hinnaltaan siitä vähän poikkeavaan, Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteseen.

Ehdotetun 1 momentin toisessa virkkeessä määriteltäisiin se, milloin lääkevalmisteen hinta on halvimmasta vähän poikkeava. Vaihtoon käytetyn ja potilaalle toimitetun lääkevalmisteen hinnalla ollessa alle 40 euroa, vähän poikkeavana hintaerona halvimpaan vaihtokelpoisen lääkevalmisteen hintaan pidettäisiin enintään kahta euroa. Silloin kun vaihdossa käytettävän lääkevalmisteen hinta olisi 40 euroa tai enemmän, hintaero halvimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen saisi olla enintään kolme euroa. Hintaero laskettaisiin siten, että ostokerralla toimitetun rinnakkaisvalmisteen annosmäärän hintaa verrattaisiin halvimpaan vaihtokelpoisen valmisteen saman suuruisen lääkemäärän hintaan. Erot lääkärin määräämän ja vaihtoon käytetyn lääkevalmisteen pakkausko'oissa eivät olisi esteenä vaihdolle, vaan lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste voidaan vaihtaa myös pakkauskooltaan jossain määrin poikkeavaan vaihtokelpoiseen valmisteseen. Pitkäkestoisessa lääkeshoidossa pakkauksen koolla ei ole asiallista merkitystä. Silloin kun lääke määrätään lyhyttä hoitokuuria varten, vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä siten, että apteekin toimittama lääke ei riitä koko lääkekuuriin.

Ehdotettu velvollisuus vaihtaa lääkevalmiste toiseen koskee vain lääkärin ja hammaslääkärin lääkemääräyksiä. Eläinlääkärin määräämiä lääkevalmisteita ei näin ollen saisi vaihtaa apteekissa toiseksi.

Eläinlääkevalmisteille ei juurikaan ole rinnakkaisvalmisteita ja suurimmat ongelmat ovat siinä, ettei myyntiluvallisia eläinlääkevalmisteita ole tarpeeksi edes välttämättömpiin indikaatioihin.

Momentissa asetettu edellytys vaihdossa käytetyn lääkevalmisteen yleisestä saatavuudesta poistaa apteekilta velvollisuuden toimittaa edellytykset muutoin täyttävä lääkevalmiste, jos lääkevalmisteen toimittaminen on keskeytynyt tai siinä on jokin häiriö. Valmisteen ei katsottaisi olevan yleisesti saatavilla, jos apteekin käyttämällä lääketukkukaupoilla ei olisi valmistetta varastossa. Tämä voisi johtua esimerkiksi siitä, että lääkevalmisteen maahantuoja tai valmistaminen olisi keskeytetty ja lääketukkukaupoissa ei olisi valmistetta enää varastossa. Mikäli substituutiosta käytettävää valmistetta kuitenkin olisi tukkukaupan varastossa, valmisteen katsottaisiin olevan yleisesti saatavilla ja apteekki olisi myös velvollinen ostamaan tuotetta varastoon sekä toimittamaan sitä potilaalle.

Ehdotetun 2 momentin mukaan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvin hinta määräytyisi lääkkeellä kunkin vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä olevan arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan perusteella. Vaihtokelpoisten lääkkeiden hinnat määräytyisivät siten neljä kertaa vuodessa. Apteekit saisivat Lääkelaitokselta luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Tiedot geneerisen substituution piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden hinnoista apteekit saisivat lääkevalmisteiden hintatietoja yleisesti ylläpitäviltä tahoilta Suomen Apteekkariliitolta ja Yliopiston apteekilta. Lääkkeiden valmistajat ja maahantuojat lähettävät Suomen Apteekkariliitolle ja Yliopiston apteekkiin tiedon vähittäismyyntihinnoissaan tapahtuvista tulevista muutoksista. Nämä lähettävät tietoista kootun lääkevalmisteiden hintatiedoston apteekkeille. Tiedosto päivitetään tällä hetkellä kaksi kertaa kuukaudessa ja apteekit saavat tiedon hinnanmuutoksista 1 tai 2 vuorokautta ennen niiden voimaantuloa. Vaihtoon käytettyjen lääkevalmisteiden hinnat määräytyisivät

valmistajien ja maahantuojien Apteekkariliiton ja Yliopiston apteekin hintatiedostoon ilmoittamien, kunkin vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä voimassaolevien hintojen perusteella.

Absoluuttisesti halvimmasta lääkevalmisteesta laskettava 1 momentissa tarkoitettu hintajousto ja 2 momentissa tarkoitettu halvimman hinnan vaihteluväli estäisivät toimitettavan lääkevalmisteen vaihtumista liian usein. Toimitettavan lääkevalmisteen pysyminen samana ehkäisisi hämmennystä ja sekaantumisvaaraa, jota ostajille voisi syntyä lääkkeen vaihtuessa useasti. Toisaalta ehdotetussa 3 momentin toisessa virkkeessä lääkkeen ostajalle annettaisiin oikeus myös vaatia apteekkia toimittamaan se vaihtokelpoinen lääke, joka on toimitushetkellä tosiasiallisesti halvin.

Toimitettavalle lääkkeelle määriteltävä hintajouston laskentaan käytettävä halvin hinta määräytyy neljännesvuosittain. Sairausvakuutuskorvaus maksetaan enintään kolmen kuukauden hoitoon tarvittavista lääkkeistä. Sen vuoksi pitkäaikaishoidossa käytettävät lääkkeet toimitetaan potilaalle yleensä kolmen kuukauden erissä. Lääkemääräys on voimassa enintään vuoden. Esimerkiksi kolmen kuukauden erissä tapahtuva lääkkeen toimittaminen potilaalle tarkoittaa, että kauppanimi voisi vaihtua lääkemääräyksen voimassaoloaikana korkeintaan neljä kertaa.

Apteekilla ei ole velvollisuutta ilmoittaa lääkkeen määrääjälle potilaalle toimitettavan valmisteen kauppanimeä. Toimitetun valmisteen kauppanimi merkitään kuitenkin lääkemääräykseen. Tieto toimitetun lääkevalmisteen nimestä säilyy myös apteekin ylläpitämässä reseptipäiväkirjassa. Apteekkien tulee säilyttää tieto toimitetuista lääkemääräyksistä 5 vuoden ajan.

Lääketeollisuuden, lääketukkukauppojen ja apteekkien kannalta substituutiovelvoite tulisi säätää sellaisella tavalla, joka ehkäisee yksittäisen lääkevalmisteen kysynnän äkkinäisiä vaihteluja. Kysynnän äkkinäisiä muutoksia voidaan estää mahdollistamalla riittävän pitkä aika kysynnän ennustamiseksi ja lääkevalmisteiden valmistusmäärien tai maahantuonnin suunnittelemiseksi. Toimijoille varattava riittävä aika turvaa

yhtäältä sen, että lääkevalmisteiden kysynnän tyydyttämiseksi tarvittava lääkemäärä saadaan valmistettua tai tuotua maahan. Toisaalta lääkkeiden toimittajille, lääketukkukaupoille ja apteekkeille, tulisi varata riittävä aika omien varastojensa optimoimiseksi niin, että lääkevalmisteiden saatavuus varmistetaan ja varastotappiot minimoidaan. Hintajousto ja hintajouston laskemiseksi tarvittavan neljännesvuosittain vaihtuvan halvimman hinnan määräytymisväli ehkäisevät vaihtoon käytetyn lääkevalmisteen vaihtumisen liian usein. Nämä kaksi tekijää tarjoavat samalla toimijoille niiden tarvitseman jouston geneerisen substituution toteuttamisen mahdollistamiseksi.

Hintajousto yhdessä hintojen määräytymisvälin kanssa muodostaa eräänlaisen hintaputken. Hintaputken ylärajana olisi neljä kertaa vuodessa määriteltävä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvin hinta, johon on lisätty hintajouston määrä (2 - 3 euroa). Esitetyn hintajouston suhteellinen suuruus lääkevalmisteen vähittäismyyntihinnasta vaihtelisi Kansaneläkelaitoksen noin 200 eri lääkevalmisteen hinnalla tekemän laskelman mukaan 3 - 40 prosentin välillä. Apteekista voitaisiin hintajouston takia toimittaa mitä tahansa hintaputkeen hinnaltaan sijoittuvaa vaihtokelpoista valmistetta.

Ehdotetun 3 momentin mukaan vaihtoa toiseen lääkevalmisteeseen ei saa tehdä jos lääkkeen määrääjä tai ostaja on kieltänyt vaihdon. Lääkärin lääkemääräyksen kirjoittamalla vaihtokiellolla tulee olla lääketieteellinen tai hoidollinen peruste. Laissa ei kuitenkaan määritellä tarkemmin kiellon antamiseen oikeuttavia lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita, vaan perusteiden olemassaolon arviointi jää lääkkeen määrääjän harkintaan. Lääketieteellinen peruste olisi olemassa esimerkiksi silloin, 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. Tällaiset tilanteet ovat

kuitenkin hyvin harvinaisia. Mahdollisuus kieltää vaihto hoidollisella perusteella laajentaa lääkärin kielto-oikeutta tilanteessa, jossa hän ei voi nojautua diagnosoituun lääketieteelliseen syyhyn mutta jossa lääkärillä on esimerkiksi potilaan korkean iän tai muun hoidollisen syyn vuoksi perusteltua syytä epäillä hoidolle aiheutuvia ongelmia vaihdon vuoksi.

Silloin kun lääkevalmisteen käy apteekista ostamassa potilaan sijasta joku toinen henkilö, 3 momentti antaa lääkevalmisteen tosiasialliselle ostajalle oikeuden ilmoittaa kiellostosta ilman potilaan antamasta erillistä valtuutusta. Ostajan esittämälle vaihtokielolle ei tarvitse esittää perusteluja, vaan lääkkeen ostaja on aina halutessaan oikeutettu saamaan lääkemääräykseen kirjoitetun kaupanimen mukaisen lääkevalmisteen. Lääkkeen ostajalla oleva oikeus kieltää vaihto perustuu siihen, että hän potilaana tai potilaan edustajana käyttää potilaalle potilaslain 6 §:ssä säädettyä itsemääräämisoikeutta. Koska lääkkeen ostajan tekemä valinta vaikuttaa kuitenkin myös potilaan maksamaan vähittäismyyntihintaan, tulee apteekkihenkilökunnan kertoa ostajalle vaihdon kieltämisen vaikutuksesta lääkkeen käyttäjän maksuosuuteen. Sairausvakuutuskorvaus määräytyy kuitenkin aina potilaalle myydyin lääkevalmisteen perusteella myös silloin, kun hän on kieltänyt vaihdon halvimpana.

Asiakkaalle ehdotetussa 3 momentin 2 virkkeessä annettu oikeus vaatia tosiasiallisesti halvinta vaihtokelpoista lääkevalmistetta olisi omiaan estämään substituutiojärjestelmän väärinkäyttöä lääkkeen käyttäjän vahingoksi. Ehdotetussa 57 §:ssä apteekkeille säädettyyn neuvontavelvollisuuteen kuuluu velvollisuus ilmoittaa ostajalle lääkkeen hinnoista. Jos hintaputken tietyn vuosineljänneksen alussa kuuluneen lääkevalmisteen hinta myöhemmin muuttuisi siten, että se olisi joko kokonaan hintaputken ulkopuolella tai hintaero tosiasiallisesti halvimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen olisi lääkkeen ostajan kannalta merkittävä, lääkkeen ostaja voisi vaatia apteekkia toimittamaan toimitushetkellä tosiasiallisesti

halvimman valmisteen.

Ehdotetun 4 momentin mukaan Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voitaisiin määritellä lääkevalmisteet, joissa vaikuttavan aineiden laatu ja määrä ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Tällaiset valmisteet ovat sellaisia, joiden myyntilupaa voidaan hakea lääkedirektiivin 10 artiklan mukaisessa lyhennetyssä hakemusmenettelyssä. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään sisältyisivät alkuperäisvalmiste sekä sen kanssa vaihtokelpoiset rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisvalmisteet.

Ehdotettu 5 momentti sisältää kaksi valtuutussäännöstä, joista ensimmäinen antaa sosiaali- ja terveysministeriölle oikeuden säätää asetuksella hintaluetteloon merkittävien hintojen ilmoittamisajasta ja toinen hintaluettelon julkistamisesta. Ilmoittamisajasta annettavalla asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää velvollisuudesta ilmoittaa etukäteen vaihtokelpoisten lääkkeiden hinnat. On todennäköistä, että geneerisen substituution käytännön toteutus ei edellytä etukäteen tapahtuvaa hintailmoitusta viranomaisille. Siltä varalta, että tämä kuitenkin osoittautuisi tarpeelliseksi, on lakiin perusteltua ottaa tällainen valtuutussäännös. Ilmoitus tulisi tehdä asetuksella määrättävälle viranomaiselle, joka voisi olla esimerkiksi Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos tai muu viranomainen sekä hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille, joita tällä hetkellä ovat Suomen Apteekkariliitto ja Yliopiston apteekki. Hintaluettelon julkaisemisesta säädetyllä asetuksella sosiaali- ja terveysministeriö voisi säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

1.2. Sairausvakuutuslaki

5 c §. Sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään uusi 5 c §. Pykälässä lääkärin tai hammaslääkärin määräämän lääkkeen käsitetä

selvennettäisiin siten, että siihen kuuluisi myös se vaihtokelpoinen lääke, johon määrätty lääke on lääkelain 57 b §:n perusteella vaihdettu. Sairausvakuutuskorvauksen perusteena olisi potilaalle vaihdon jälkeen toimitetun eikä lääkärin alun perin määräämän lääkevalmisteen vähittäismyyntihinta.

2. Voimaantulo

Esitys liittyy valtion vuoden 2003 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

3. Säättämjärjestys

Esityksen mukaisilla ehdotuksilla, joiden mukaan apteekin tulee eräissä tapauksissa vaihtaa lääkemääräyksen mukainen valmiste toiseen valmisteseen, on vaikutuksia potilaiden, lääkkeitä määrävien lääkärin ja hammaslääkäreiden sekä apteekkien, lääketeollisuuden ja eräiden muiden lääkealan yritysten asemaan. Tämän vuoksi ehdotusten suhdetta perusoikeuksiin on tarpeen arvioida.

Ehdotuksen mukaan potilaalla on aina oikeus kieltää vaihto muuhun kuin lääkemääräyksen mukaiseen lääkevalmisteseen. Kielto ei vaikuta potilaan oikeuteen saada sairausvakuutuskorvausta. Tämän kieltäoikeuden vuoksi apteekkeille säädetty velvoite vaihtaa lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste toiseen ei loukkaisi perustuslain 1 §:n 2 momentissa säädettyä itsemääräämisoikeutta eikä myöskään perustuslain 2 luvussa säädettyjä perusoikeuksia. Potilas voi toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan muun ohella käyttämällä hänellä olevaa mahdollisuutta kieltää vaihto. Lisäksi on otettava huomioon, että ehdotettujen säännösten mukaisesti tapahtuvalla lääkevalmisteen vaihdolla toiseen ei ole vaikutusta lääkkeen vaikuttavuuteen tai turvallisuuteen.

Potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumista tukee myös ehdotettu lääkelain 57 §:n muutos, jonka mukaan apteekin henkilökunnan on annettava lääkkeen

ostajalle tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkkeen valintaan vaikuttavista seikoista. Neuvontavelvoitteen toteutuminen merkitsee, että lääkkeen ostajalla on käytettävissään tiedot vaihtoehtoisista lääkevalmisteista ja niiden lääketieteellisestä merkityksestä. Lisäksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännökset edellyttävät, että niin lääkkeen määrääjä kuin lääkkeen luovuttaja informoivat asianmukaisesti potilasta.

Lääkäreiden ja hammaslääkäreiden näkökulmasta ehdotettu lääkevalmisteen vaihtovelvoite merkitsee, että lääkkeen määrääjällä ei aina ole täsmällistä tietoa siitä, minkä lääkevalmisteen potilas lääkemääräyksen perusteella saa. Lääkkeen määrääminen on osa ammatinharjoittamista. Sen vuoksi lääkevalmisteen vaihtamisvelvollisuuden voitaisiin ehkä katsoa loukkaavan ammatinharjoittamisoikeutta. Ehdotuksen mukaan lääkkeen määrääjällä on kuitenkin oikeus kieltää vaihto lääketieteellisin perustein. Tämän kieltäoikeuden perusteella ehdotettu uusi 57 b § ei rajoita lääkärin ja hammaslääkärin perustuslain 18 §:ssä suojattua ammatin harjoittamisen vapautta eikä perustuslain 14 §:n 3 momentissa suojattua itsemääräämisoikeutta. Ammatinharjoittamisoikeus ja itsemääräämisoikeus eivät edellytä, että lääkärillä tai hammaslääkärillä olisi oikeus ilman lääketieteellisiä perusteita määrätä lääkevalmiste, joka aiheuttaa tarpeettomia kustannuksia potilaalle ja lääkekuluista merkittävän osan korvaavalle yhteiskunnalle. Ehdotettu vaihtovelvollisuus vaikuttaa merkittävällä tavalla erityisesti apteekkien, mutta myös lääketeollisuuden ja eräiden muiden lääkealan yritysten toimintaan. Velvoite tulee siten tarkastella perustuslain 18 §:ssä suojatun elinkeinon harjoittamisen vapauden näkökulmasta. Perusoikeussäännösten muuttamisedotuksen (HE 309/1993 vp) mukaan elinkeinon harjoittamisen vapauden ytimeen kuuluu oikeus hankkia toimeentulonsa elinkeinon harjoittamisella. Perustuslakivaliokunnan mietinnössä perusoikeus-säännösten muuttamisesta (PeVM 25/1994 vp) todetaan, ettei tavallisella lailla voida säätää

perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Esitetty vaihtovelvollisuus ei kuitenkaan estä ammatin tai elinkeinon harjoittamista, vaan ainoastaan rajoittaa sitä lääkkeitä käyttävien potilaiden ja lääkekustannuksista huomattavalta osin vastaavan yhteiskunnan eduksi. Ehdotus ei estä apteekkia myymästä potilaalle lääkemääräyksen perusteella lääkevalmistetta, vaan se ainoastaan edellyttää, että hoidollisesta samanarvoisista lääkevalmisteista tulee toimittaa halvin tai hinnaltaan halvimmasta vähän poikkeava, vaihtokelpoinen ja yleisesti saatavilla oleva valmiste. Velvollisuus toimittaa halvin vaihtokelpoinen lääke halvimmalla tai hinnaltaan halvimmasta vain vähän poikkeavalla hinnalla voi pienentää apteekin tulosta, mutta se ei kuitenkaan estä apteekkaria hankkimasta elantoaan apteekkitoiminnalla. Ehdotuksen taloudelliset vaikutukset eivät ole yksittäisen apteekin kannalta sellaiset, että apteekin taloudellinen kannattavuus vaarantuisi sen vuoksi. Vaihtovelvollisuuden merkitystä arvioitaessa on myös otettava huomioon, että apteekilla ei muutoinkaan ole oikeutta toimittaa haluamaansa reseptilääkettä, vaan apteekki on sidottu lääkemääräykseen. Samoin lääketeollisuuden näkökulmasta eri valmisteiden myynti määräytyy lääkemääräysten perusteella. Lääkelakiin ehdotettu uusi 57 b § ei siten merkitse apteekkien eikä lääketeollisuuden ja muiden lääkealan yritysten kannalta ammatin harjoittamisen vapauden ytimeen ulottuvaa rajoitusta, koska säännös ei estä niitä

hankkimasta toimeentuloaan elinkeinoa harjoittamalla. Ehdotettu säännös ja sen mukainen velvoite on myös täsmällinen ja tarkkarajainen ja sen sisältö ilmenee yksiselitteisesti laista.

Lääkelaitokselle ehdotetussa lääkelain 57 b §:n 4 momentissa annettu valtuutus laatia luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista noudattaa perustuslain 80 §:n 2 momentissa lainsäädäntövallan siirtämiseksi alemmille viranomaisille asetettuja edellytyksiä. Erityisenä syynä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimiselle Lääkelaitoksen toimesta voidaan pitää laitoksella olevaa erityisosaamista lääketurvallisuuden ylläpitäjänä. Valtuutus on myös tarkkaan rajattu, koska laissa on säädetty täsmällisesti vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valinnassa käytettävät kriteerit.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin esityksen mukaan säätää vaihtokelpoisten lääkkeiden ilmoittamisesta asetuksessa määrättävälle viranomaiselle tai muulle taholle ja mahdollisuudesta velvoittaa viranomaiset julkaisemaan hintaluettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Tältä osin valtuutussäännös on yksilöity ja tarkkarajainen.

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

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

*Lakiehdotukset***1.****Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 1 ja 57 §, sellaisena kuin niistä on 57 § laissa 895/1996, sekä
lisätään lakiin uusi 57 b § seuraavasti:

1 §

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

57 b §

Toimitettaessa lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkettä, on apteekin vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 4 momentissa tarkoitettun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteeseen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

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

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joissa vaikuttavien aineiden laatu ja määrä ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat on ilmoitettava vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön

asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään 4 päivänä heinäkuuta 1963 annettuun sairausvakuutuslakiin (364/1963) uusi 5 c § seuraavasti:

5 c §	johon potilaalle määrätty lääke on lääkelain (395/1987) 57 b §:n nojalla apteekissa vaihdettu.
Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettu lääkärin ja 5 b §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettu hammaslääkärin määräämä lääke on myös se Lääkelaitoksen luettelon mukainen vaihtokelpoinen lääke,	Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Helsingissä 27 päivänä syyskuuta 2002

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 1 ja 57 §, sellaisena kuin niistä on 57 § laissa 895/1996, sekä lisätään lakiin uusi 57 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa niiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

57 §

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

Ehdotus

1 §

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä *tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös* varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. *Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkkeiden hinnoista ja muista lääkkeen valintaan vaikuttavista seikoista.*

57 b §

Toimitettaessa lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkettä, on apteekin vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 4 momentissa tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi

kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

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

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joissa vaikuttavien aineiden laatu ja määrä ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat on ilmoitettava vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2003.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
