

## Lakialoite LA 10/2020 vp

Mia Laiho kok ym.

### Lakialoite laiksi lääkelain 57 b §:n muuttamisesta

Eduskunnalle

#### ALOITTEEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Lakialoitteessa esitetään, että lääkelain 57 b §:n 1 momentti muutetaan siten, että jatkossa toimitaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekilla on oikeus lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemässä lääkevalmisteen saatavuushäiriötilanteessa vaihtaa lääkevalmiste lääkevalmisteen pakkauskokoa, kappalemääriä ja vahvuutta vastaavaan toiseen lääkevalmisteseen edellyttäen, että lääkärin määräämä lääkevalmisteen annostus ja hoidon kesto eivät muutu.

#### PERUSTELUT

Laissa vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla tarkoitetaan lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka sisältyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Apteekeilla on kuitenkin rajoitetut oikeudet vaihtaa lääkevalmisteiden pakkauskokoja ja lääkkeen määrää saman vaikuttavan lääkeaineen sisällä. Tämä on johtanut siihen, että saatavuushäiriötilanteissa apteekit ovat joutuneet soittamaan lääkemääräyksen tehneeltä lääkäriltä uuden määräyksen sovittaakseen sen saatavilla olevan vahvuuden ja annoksen mukaan. Häiriöistä jopa 20 prosenttia vaatii yhteydenottoa lääkäriin tai asiakkaan ohjaamista lääkärin vastaanotolle lääkkeen vaihtamiseksi. Apteekkariliiton tutkimuksen mukaan saatavuushäiriöistä kertyy viikossa noin 6,5 tuntia lisätyötä per apteekki.

Tällä hetkellä lääkelain mukaan puuttuva lääke voidaan vaihtaa sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Lääkelain 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.

Fimeaan on tullut lääkeyrityksiltä saatavuushäiriöilmoituksia viime vuonna enemmän kuin koskaan aiemmin. Tällä hetkellä Fimean saatavuusongelmista ilmoitettujen lääkkeiden listalla on yli

## Lakialoite LA 10/2020 vp

400 lääkevalmistetta. Apteekkariliiton kyselyn mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet syksyn 2019 aikana 65 prosentissa apteekkeista. Pohjoismaista muun muassa Norjassa saatavuusongelmaa helpotetaan joustavammilla vaihdoilla lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Myös Apteekkariliiton tutkimuksessa 95 % apteekkeista koki, että lääkkeiden saatavuusongelmaa helpottaisi, mikäli apteekkeilla olisi lääkevaihtoa laajemmat mahdollisuudet vaihtaa puuttuva lääke saatavilla olevaan.

Apteekkien koulutettu henkilökunta varmistaa jo nyt, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumiseksi. Apteekkien henkilökunnan tulee lain mukaan antaa tietoa lääkevalmisteen hinnoista sekä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteen ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Saatavuushäiriötilanteissa lääkevaihdon yhteydessä käytäisiin asiakkaan kanssa läpi lain velvoitteet ohjeistuksesta sekä vaihdetun lääkevalmisteen lääkehoito-ohjeet. Poikkeava lääkevaihto tehtäisiin vain silloin, kun apteekin farmaseuttinen henkilökunta arvioi, ettei vaihto aiheuta lääkitysturvallisuusrisiä, ja asiakas ei sitä vastusta.

Lakimuutos sujuvoittaisi lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa vastaavan lääkkeen toimittamista potilaalle ja helpottaisi sekä terveydenhuollon että apteekin työkuormaa ja parantaisi asiakaslähtöisyyttä.

Saatavuushäiriötilanteissa apteekkeilla olisi valtuus toimittaa ja ohjeistaa asiakasta ottamaan lääkemääräystä vastaava milligramma- tai millilitramäärä vaihtokelpoista lääkettä, mikäli reseptillä määrättyä lääkevalmistetta ei ole saatavilla. Geneerisiä eli biologisesti samanarvoisia, samaa lääkevalmistetta sisältäviä lääkkeitä tulee voida vaihtaa niin, että lääkehoito jatkuu ennallaan.

Muutoksesta apteekin on tehtävä asianmukainen merkintä Kanta-palveluun ja annettava asiakkaalle riittävä informaatio ja hoito-ohjeet.

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että eduskunta hyväksyy seuraavan lakiehdotuksen:*

## Laki

### lääkelain 57 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1101/2016, seuraavasti:

#### 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 tarkoitetun luettelon mu-

## Lakialoite LA 10/2020 vp

kaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Toimittaessaan sanottuun lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekilla on oikeus lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemässä lääkevalmisteen saatavuushäiriötilanteessa vaihtaa lääkevalmiste lääkevalmisteen pakkausko-koa, kappalemääriä ja vahvuutta vastaavaan toiseen lääkevalmisteeseen edellyttäen, että lääkärin määräämä lääkevalmisteen annostus ja hoidon kesto eivät vaihdon johdosta muutu.

---

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

---

## Lakialoite LA 10/2020 vp

Helsingissä 20.3.2020

Mia Laiho kok  
Juhana Vartiainen kok  
Minna Reijonen ps  
Sari Sarkomaa kok  
Jari Koskela ps  
Anna-Kaisa Ikonen kok  
Joonas Könttä kesk  
Kari Tolvanen kok  
Matias Marttinen kok  
Ben Zyskowicz kok  
Timo Heinonen kok  
Heikki Vestman kok  
Markku Eestilä kok  
Anne-Mari Virolainen kok  
Sari Multala kok  
Arto Satonen kok  
Elina Lepomäki kok  
Ruut Sjöblom kok  
Marko Kilpi kok  
Paula Risikko kok  
Ilkka Kanerva kok  
Sanni Grahn-Laasonen kok  
Ville Kaunisto kok  
Petteri Orpo kok  
Jukka Kopra kok  
Mikko Lundén ps  
Ari Koponen ps  
Jukka Mäkynen ps  
Jaana Pelkonen kok  
Sari Tanus kd  
Aki Lindén sd  
Kim Berg sd  
Pekka Aittakumpu kesk  
Hanna-Leena Mattila kesk  
Veronica Rehn-Kivi r  
Mauri Peltokangas ps  
Veikko Vallin ps  
Sanna Antikainen ps  
Wille Rydman kok  
Pauli Kiuru kok  
Terhi Koulumies kok