

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 39/2002 vp

### Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Eduskunta on 1 päivänä lokakuuta 2002 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 165/2002 vp).

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, hallitussihteerinä Lauri Pelkonen, ylilääkäri Terhi Hermanson ja tarkastaja Markku Litola, sosiaali- ja terveysministeriö
- pääsihteerinä Taina Sirkiä, Lääkkeiden hintalautakunta
- yliproviisori Sinikka Rajaniemi, Kansaneläkelaitos
- pääjohtaja Jussi Huttunen, Kansanterveyslaitos
- ylijohdaja Hannes Wahlroos ja professori Olavi Tokola, Lääkelaitos
- ylijohdaja Mika Purhonen, Huoltovarmuuskeskus
- apulaisjohtaja Martti Virtanen, Kilpailuvirasto
- apulaisjohtaja Tarja Holi, Terveystieteiden tutkimuskeskus
- ylilääkäri Eero Vaissi, Ration terveyskeskus
- johtava terveyskeskuslääkäri Pauliina Sarajärvi, Rantsilan terveyskeskus
- terveyskeskuslääkäri Jari Mäkelä, Tikkurilan terveysasema
- erityisasiantuntija Sinikka Huhtala, Suomen Kuntaliitto
- toimitusjohtaja Tapani Sopanen, Oy Gea Ab
- toimitusjohtaja Risto Mieltunen, Orionpharma
- myynti- ja markkinointijohtaja Mika Käyhkö, Ratiopharm Oy
- johtaja Eija Orpana, Suomen MSD Oy
- apteekkari Pertti Koiranen, Taivalkosken apteekki
- apteekkari Jari Kokkonen, Yliopiston apteekki
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto
- sosiaali- ja terveystieteiden sihteerinä Riitta Koivuneva, Suomen Diabetesliitto
- apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala, Suomen Lääkäriliitto
- hallituksen jäsen, professori Reijo Tilvis, Vanhustyön keskusliitto
- toimitusjohtaja Antti Vatanen, Apteekkitavaratukkukauppiat ry
- puheenjohtaja Maili Mustonen, Kuluttajat-Konsumenterna ry
- toimitusjohtaja Jarmo Lehtonen ja edunvalvontajohtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- puheenjohtaja Kirsti Bult, Suomen Farmasialiitto
- puheenjohtaja Paula Hiltunen, Suomen lääkärinäkkaistujien yhdistys
- edunvalvonta-asiamies Asko Mäki, Suomen Reumaliitto
- ylilääkäri Matti Rautalahti, Syöpäjärjestöt ry

- asiantuntijalääkäri Hannu Vanhanen, Suomen Sydänliitto ry
- professori Riitta Ahonen, Kuopion yliopisto
- professori Pauli Ylitalo, Tampereen yliopisto
- johtaja Peter Kampmann, Tanskan lääkehoidon keskus
- lääkeasioista vastaava johtaja Kees de Joncheere, WHO:n Euroopan toimisto.

## HALLITUKSEN ESITYS

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

Lääkelakia 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. Lääkelaitos 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.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Yleisperustelut*

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Geneerisellä substituutiolla tarkoitetaan menettelyä, jossa apteekki vaihtaa lääkärin kaupanimellä määräämän lääkevalmisteen toisella kaupanimellä olevaan, samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään vastaavaan valmisteseen eli rinnakkaisvalmisteseen. Rinnakkaisuontival-

miste on puolestaan alkuperäinen lääke, jonka tuo maahan muu kuin alkuperäinen maahantuojaja.

### *Kansainväliset lääkemarkkinat*

Euroopan maissa merkittävä osa lääkekustannuksista katetaan julkisin varoin. Lääkepolitiikassa on tarpeen löytää keinot lääkekustannusten jatkuvan kasvun hillitsemiseksi. Lääkekustannukset ovat viime vuosina kasvaneet noin 10 prosenttia vuosittain, ja kasvu näyttää jatkuvan. Vuonna 2001 lääkekorvausmenojen kasvu oli noin 13 prosenttia.

Niin lääkkeiden kuin muidenkin tuotteiden uudistajien etuja suojataan patentein. Patenttisuojan päätyttyä voivat muutkin jäljitellä alkuperäistä tuotetta, jolloin keksinnön yhteiskunnalliset hyödyt saadaan tarvittaessa laajasti käyttöön. Koska lääkkeiden kulutuksen kohdistuminen ei perustu tavanomaisiin markkinatalouden sääntöihin, on taloudellisen ja rationaalisen lääkeshoidon toteuttamiseksi kehitetty erilaisia kannustimia ja rajoituksia. Alkuperäisen lääkkeen vaihtaminen halvempaan rinnakkaisvalmisteseen tai rinnakkaistuontivalmisteseen on yksi näistä keinoista.

Euroopan unioni pyrkii edistämään uusien innovatiivisten lääkkeiden ja rinnakkaisvalmisteen välistä tasapainoa siten, että huolehditaan sekä teollisuuden kilpailukyvyistä että kansanterveydestä. Rinnakkaisvalmisteen markkinoille pääsyä on helpotettu lääkkeiden myyntilupäsäännöksiä uudistamalla.

Eri maiden suhtautuminen geneeriseen substitutioon poikkeaa toisistaan. Geneeristä substitutiota ei kaikissa maissa tapahdu esimerkiksi sen vuoksi, että lääkärit määräävät lääkkeen suoraan lääkeaineen geneerisellä nimellä (Iso-Britannia). Toinen ääripää on USA, jossa valiokunnan saaman selvityksen mukaan lukuisissa osavaltioissa geneerinen substitutio on pakollinen, eikä lääkäri voi kieltää halvimmän lääkkeen toimittamista apteekista. Hallituksen esityksen malli, jossa sekä lääkäri että potilas voivat molemmat kieltää vaihdon halvempaan, on joustavampi kuin monissa muissa Euroopan maissa. Geneerisen substituution toteuttaneita EU-maita on tällä hetkellä yhdeksän, eivätkä tähän järjestelmään siirtyneet maat ole palanneet aikaisempaan käytäntöön. Rinnakkaisvalmisteen markkinaosuus vaihtelee paljon eri maissa. Lääkemääräyksellä toimitetuista lääkkeistä on geneerisiä Tanskassa noin 60 %, USA:ssa noin 50 %, Iso-Britanniassa ja Saksassa hieman alle 40 %. Suomessa osuus on ollut 3 %, mutta on erityisesti kuluvana vuonna ollut kasvamassa. Myös esimerkiksi Ranskassa ja Espanjassa geneeristen lääkkeiden osuus on vähäinen, mutta näissäkin maissa on lainsäädäntöä muutettu ja sallittu lääkkeen vaihtaminen halvempaan rin-

nakkaisvalmisteseen. Valiokunta katsoo muiden maiden kokemuksista saadun selvityksen perusteella, että sallimalla geneerinen substitutio edistetään tehokkaasti lääkkeiden hintakilpailua.

Rinnakkaistuontivalmisteen, jotka ovat yleensä uudelleen pakattuja ja hinnoiteltuja alkuperäisvalmisteen, hintaero suoraanvalmisteen valmisteisiin on useimmiten melko vähäinen. Lääkkeen vaihtamisella rinnakkaistuontivalmisteseen voidaan kuitenkin hintakilpailun kautta saada aikaan selvää säästöä erityisesti kalliiden lääkkeiden osalta.

#### *Potilaan näkökulma*

Keskenään samanarvoisten lääkevalmisteen vaihtaminen on ollut käytössä Suomen sairaaloissa jo vuosikymmeniä, eikä vaihtaminen ole valiokunnan saaman selvityksen mukaan vaarantanut lääketurvallisuutta. Vakavat virheet sairaaloiden lääkejakelussa lääkkeen vaihdosta johtuvan virheellisen annostelun tai väärän lääkkeen antamisen takia ovat hyvin harvinaisia. Euroopan unionin tasolla säädelty lääkevalvonta ja siihen liittyen lääkkeiden laatu on korkeatasoista, joten useimmat rinnakkaisvalmisteet ovat hoidollisesti samanarvoisia.

Lääkitys pyritään lääkärin vastaanotolla määräämään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Valiokunta pitää tärkeänä, että lääkkeiden mahdollisesta vaihtamisesta sovitaan ensisijaisesti lääkärin tai hammaslääkärin vastaanotolla. Potilaan hoitomyöntyvyyden kannalta lääkkeiden hinnalla on merkitystä. Potilas on kuitenkin vastaanottotilanteessa ensisijaisesti huolestunut terveydentilastaan ja mahdollisesti hämmentynyt siihen liittyvästä epävarmuudesta tai lääkäriltä saamansa uuden informaation määrästä. Tällaisessa tilanteessa keskusteleminen lääkkeen hinnasta helposti unohtuu tai koetaan kiusalliseksi. Lääkkeen korkea hinta voi myöhemmin estää lääkkeen käytön. Hallituksen esityksessä on viitattu myös toimeentulotukiasiakkaiden lääkeshoidosta tehtyyn selvitykseen. Valiokunta korostaa, ettei toimeentulotukiasiakkaita tule lääkettä määrättäessä lähtökohtaisesti asettaa eri asemaan muihin potilaisiin verrattuna.

Toisaalta hoitomyöntyvyyteen voi vaikuttaa haitallisesti myös se, että lääke vaihtuu liian usein. Vaihdon seurauksena voi kertyä turhia lääkevarastoja tai potilas saattaa erehdyksessä ottaa useampaa erinimistä, mutta samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkevalmistetta. Lääkkeiden sekaantumisvaaraa voidaan pyrkiä ehkäisemään esimerkiksi lääkkeiden päiväannosten jakamisella dosetteihin sekä vielä kokeiluasteella olevalla lääkkeiden apteekissa tapahtuvalla koneellisella annosjakelulla, jolloin potilaan yhdellä kertaa otettava lääkitys pakataan annospusseihin.

Lääkkeiden sekaantumisvaaran vuoksi valiokunta pitää perusteltuna esitykseen sisältyvää lääkärin mahdollisuutta kieltää lääkkeen vaihto apteekissa. Valiokunta ei kuitenkaan pidä lähinnä tietosuojaan ja hoitomyöntyvyyteen liittyvistä syistä aiheellisena sitä, että vaihtokiellon lääketieteellinen tai hoidollinen syy pitäisi merkitä lääkemääräykseen. Edelleen valiokunta pitää perusteltuna, että lääkemääräyksen voimassaolon aikana toimitettaisiin vain yhtä valmistetta, joka olisi käytännössä ensimmäisen ostokerran yhteydessä edullisin lääkevalmiste. Harvintamalla näin lääkevalmisteiden vaihtumista potilaan tuntema epä tietoisuus vähenee verrattuna siihen, että valmiste voisi vaihtua kolmen kuukauden välein. Samalla vähenee myös tarve varmistaa saadun lääkityksen asianmukaisuus hoitavalta lääkäriltä, eikä näiden lisäkontaktien tarve kohtuuttomasti lisäänty. Valiokunta pitää kuitenkin tarpeellisena, että potilas voi halutessaan aina saada hänelle halvimman vaihtokelpoisen valmiste, ellei lääkäri ole tätä hoidollisin tai lääketieteellisin syin kieltänyt.

Toteutettaessa vaihto niissä tilanteissa, joissa lääkkeen noutaa potilaan puolesta toinen henkilö, esimerkiksi omainen tai kotipalveluhenkilöstö, tai jos lääkkeet lähetetään postitse, saattaa potilaan informaatio vaihdosta jäädä puutteelliseksi. Potilasinformaation riittävyys voi näissä tilanteissa olla ongelma jo nykyisin riippumatta siitä, vaihdetaanko lääke toiseen. Toisaalta vaihdon kieltäminen näissä tilanteissa ei olisi tarkoituksenmukaista, koska se voisi yleisesti estää halvemman lääkkeen saamisen esimerkiksi lii-

kuntaesteisiltä potilailta. Valiokunta katsoo, että on tarpeen luoda toimintamalli, jolla näissä tapauksissa turvataan potilaan tosiasiallinen mahdollisuus vaihtaa lääke tai kieltää se.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa saattaa halvin vaihtokelpoinen lääke olla potilaan kannalta epäedullisempi kuin hänelle määrätty lääke sen vuoksi, ettei halvin valmiste olekaan sairausvakuutuksesta korvattava. Tällaisia tilanteita voi syntyä lähinnä silloin, kun markkinoille tullee edulliselle valmisteelle ei vielä ole haettu tai saatu kohtuullista tukkuhintaa. Asiakkaalla on näissäkin tilanteissa oikeus kieltäytyä vaihdosta ja häntä tulee apteekissa informoida siitä, kumpi valmiste on hänen kannaltaan edullisempi. Valiokunta pitää asianmukaisena sitä, että potilas saa sairausvakuutuskorvauksen ostamansa lääkkeen mukaan.

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että kaikkia lääkkeitä ei ole saatavilla Suomessa. Potilas voi hakea Lääkelaitokselta erityislupaa lääkkeen hankkimiseksi ulkomailta tai hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä myös EU-säännösten perusteella ETA-maista. Muissa Pohjoismaissa on luotu toimivat järjestelmät ulkomailta hankittujen lääkkeiden korvattavuudesta. Potilaiden yhdenvertaisuuden turvaamiseksi valiokunta pitää tarpeellisena, että hallitus selvittää mahdollisuudet saada ulkomailta hankitut tarpeelliset lääkkeet sairausvakuutusjärjestelmän piiriin joustavasti myös Suomessa.

Potilaan kannalta merkittävä ongelma, jota nyt ehdotetuilla muutoksilla ei ratkaista, on uusien lääkkeiden saatavuuden parantaminen. Tämä liittyy sekä myyntilupajärjestelmien käsittelyaikoihin että uusien hyväksytyjen lääkkeiden saamiseen sairausvakuutuksesta korvattaviksi. Valiokunta edellyttää, että hallitus selvittää mahdollisuudet edistää ja nopeuttaa uusien innovatiivisten ja kustannustehokkaiden lääkkeiden saatavuutta (*Valiokunnan lausumaehdotus 1*).

#### *Sairausvakuutusjärjestelmä*

Vaihtoehtona uudistukselle on eri tahoilta esitetty lääkkeiden hintojen laskemista sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden tukkuhinnois-

ta päättävän hintalautakunnan päätöksillä. Kun lääkkeiden hintoja lainmuutoksen jälkeen vuonna 1998 tarkistettiin, tehtiin kahden vuoden aikana noin 2 000 hintalautakunnan päätöstä, joista hintojen alennuspäätöksiä oli 259. Päätöksistä tehtiin 31 lähinnä alkuperäislääkkeitä ja lissensillä valmistettuja lääkkeitä koskevaa valitusta, joiden perusteella korkein hallinto-oikeus määräsi yhden päätöksen käsiteltäväksi uudelleen. Korvattavien hintojen alennusten vaikutus on kuitenkin lähinnä kertaluonteinen, minkä jälkeen enimmäishinnat voivat olla voimassa useita vuosia. Lisäksi päästäkseen sairausvakuutuskorvauksen piiriin teollisuus pakotettaisiin hinanalennuksiin ja alennukset koskisivat vain korvausjärjestelmässä olevien lääkkeiden hintoja. Korvattavan maksimihinnan määrittäminen on edelleen keino vaikuttaa erityisesti patenttisuojattujen lääkkeiden hintoihin. Valiokunta pitää hintoihin vaikuttamista myös tätä kautta tärkeänä, mutta muistuttaa, että kalliidenkin uusien lääkkeiden hyväksyminen korvauksen piiriin voi alentaa merkittävästi hoidon kokonaiskustannuksia.

Useissa maissa on geneerisen substituution ohella otettu käyttöön niin sanottu viitehintajärjestelmä, joka tarkoittaa sairausvakuutuskorvauksen määräytymistä tietyn halvemman lääkkeen hinnan mukaan. Järjestelmän huono puoli on, että halutessaan kalliimman lääkkeen potilas joutuu maksamaan itse hintaeron korvattavaan lääkkeeseen. Viitehintajärjestelmät ovat myös usein olleet hallinnollisesti monimutkaisia ja niitä on jouduttu useissa maissa muuttamaan. Viitehintajärjestelmän etuna on geneeriseen substituutioon verrattuna kuitenkin se, että sillä voidaan vaikuttaa myös patenttisuojattujen lääkkeiden hintoihin. Valiokunta edellyttää, että sosiaali- ja terveysministeriö selvittää lääkkeiden korvausjärjestelmän uudistamistarpeita mukaan lukien erityisluvalla maahantuotavien lääkkeiden korvattavuus sekä viitehintajärjestelmän etuja ja haittoja muiden maiden kokemusten perusteella (*Valiokunnan lausumaehdotus 2*).

### *Apteekit*

Valiokunta korostaa, että uudistuksen myötä lisääntyvä hintaneuvonta ei saa vaarantaa varsinaista lääkkeiden käytön opastusta. Hintaneuvonnan lisäksi farmaseuttisen henkilökunnan työhön kuuluu edelleen keskeisimpänä lääkkeen käyttäjän neuvominen lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä yleisemminkin asiakkaan neuvominen tarkoituksenmukaisen lääkeshoidon toteuttamiseksi. Valiokunnan saaman tiedon mukaan uudistus merkitsee apteekkien kannalta farmaseuttisen henkilökunnan työmäärän kasvua ja henkilökunnan lisätarvetta. Tämä merkitsee lisäkustannuksia apteekkeille. Toisaalta maassa on pulaa farmaseuteista, eikä lisähenkilökuntaa ole saatavissa. Tämän vuoksi käytännössä asiakkaiden odotusajat apteekkeissa kasvavat.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan uudistus saattaa vaikeuttaa apteekkien varastonhallintaa ja heikentää lääkkeiden saatavuutta sekä lisätä lääkehävikkiä. Näiden mahdollisten haittojen vähentämiseksi on Lääkelaitoksen luettelo voimassa lakiehdotuksen mukaan kolmen kuukauden ajan kerrallaan, mikä vähentää varastojen vaihtelua apteekkeissa. Apteekin vaihtovelvollisuus koskee lisäksi vain yleisesti saatavilla olevia valmisteita. Lääkevalmisteen toimittamisen keskeytyessä tai häiriintyessä ei lääkkeen katsota olevan yleisesti saatavilla. Lääkelaitoksen luettelon voimassaolon aikana voi markkinoille tulla luettelossa olevaa halvempi valmiste, johon lääke on asiakkaan halutessa vaihdettava. Mikäli halvinta yleisesti saatavilla olevaa lääkettä ei toimitushetkellä ole apteekissa, jää potilaan harkintaan, haluaako hän odottaa valmisteen toimittamista apteekkiin. Etenkin pienissä apteekkeissa voi olla vaikeuksia pitää kulloinkin halvimpia valmisteita aina saatavilla, jolloin lääkehoidon aloittaminen voi viivästyä.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan erityisesti pienissä apteekkeissa lääkkeiden kulutuksen kohdistuminen vaihtelevasti eri valmisteisiin saattaa aiheuttaa varastointiongelmia. Syrjäseutujen pienten apteekkien alueella lääkekulutuksen vaihtelevuus on kuitenkin todennäköises-

ti vähäisempää kuin suurissa keskuksissa. Tämä voi johtua esimerkiksi siitä, että enin osa lääkemääräyksistä tulee terveyskeskuslääkäreiltä, jotka määräävät suoraan halvempia lääkevalmisteita potilaille.

#### *Vastuukysymykset*

Geneerisen substituution yhteydessä on usein nostettu esiin kysymys lääkärin vastuusta vaihdon toteutuessa. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan geneerinen substituutio ei kuitenkaan aiheuta muutosta lääkärin vastuuseen. Geneerisen substituution käyttöönotto muuttaa josain määrin lääkärin asemaa: tähän saakka lääkäri on pääsääntöisesti vastannut siitä, mikä lääkevalmiste sopii potilaalle parhaiten. Uudistuksen jälkeen lääkäri vastaa siitä, että hän valitsee potilaan sairauteen parhaiten sopivan lääkeaineen. Jos lääkkeellä osoittautuu olevan potilaalle haittavaikutuksia, joista ei ole ollut ennalta tietoa, ei lääkäri ole vastuussa tällaisista. Hän vastaa siitä, että potilaalle valitaan oikea lääkeaine ja lääkemuoto niiden tietojen perusteella, jotka hänellä on käytössään. Myös lääkärin määrämät alkuperäisvalmisteet voivat aiheuttaa sivuvaikutuksia. Lääkärin vastuu rajoittuu siihen, että hän on asianmukaisesti ottanut huomioon mahdolliset sivuvaikutukset ja vasta-aiheet lääkkeen valinnalle. Jos tästä huolimatta ilmenee sivuvaikutuksia, ei huolellisesti toiminut lääkäri ole vastuussa niistä. Sama tilanne olisi silloin, kun lääke on vaihdettu apteekissa toiseen. Valiokunta toteaa, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee uudistuksen johdosta arvioida myös potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä annetun asetuksen muutostarpeet.

Apteekki ja sen farmaseuttinen henkilökunta vastaa siitä, että potilaalle toimitetaan oikein lääkärin määräämä lääke. Jos kysymyksessä on vaihtokelpoinen valmiste, apteekki vastaa siitä, että se toimittaa Lääkelaitoksen listan mukaisen vaihtokelpoisen valmisteen. Tältä osin uudistus merkitsee muutosta apteekkien ja farmaseuttisen henkilöstön työhön. Apteekit ovat jatkossa vastuussa siitä, että uusi työvaihe suoritetaan oikein. Potilasvahinkolain (585/1986) 2 §:n 1 momentin perusteella korvataan vahinko, joka

aiheutuu lääkkeen toimittamisesta lain tai asetuksen tai näiden perusteella annettujen määräysten vastaisesti. Valiokunta kiinnittää tässä yhteydessä huomiota siihen, että apteekkien farmaseuttisesta henkilökunnasta on pula, jonka nopeaan poistamiseen on ryhdyttävä koulutuspoliittisin toimin.

Lääkelaitos puolestaan vastaa siitä, että vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo on laadittu oikein. Uudistus merkitsee tältä osin muutosta nykytilanteeseen, sillä tällä hetkellä Lääkelaitoksella ei ole luettelon laatimisvelvollisuutta eikä siten tästä syntyvää vastuutakaan.

Mikäli potilaalle vaihdettu valmiste aiheuttaa yllättäviä ongelmia, on lääkkeen valmistajalla tuotevastuu lääkkeestä. Tieto toimitetusta valmisteesta säilyy apteekissa viisi vuotta. Uudistus ei aiheuta muutosta tähän vastuuseen. Todetakaan, että lääkeyrityksillä on vapaaehtoinen lääkevahinkovakuutus. Vakuutuksen ovat tietävästi ottaneet kaikki Suomessa toimivat lääkeyritykset. Lääkevahinkovakuutuksesta tehdään nykyisin noin 200 ilmoitusta lääkkeen aiheuttamasta haitasta vuosittain.

Vastuu lääkkeen oikeasta käytöstä on potilaalla silloin, kun hän itse huolehtii lääkkeen ottamisesta. Niissä tilanteissa, joissa lääkkeen antamisesta huolehtii joku toinen, esimerkiksi kotipalveluhenkilöstö, on lääkkeen jakelun suorittava henkilö vastuussa siitä, että jakelu on suoritettu oikein. Uudistus ei aiheuta tähänkään vastuuseen muutosta.

#### *Vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo*

Valiokunnan käsityksen mukaan Lääkelaitoksessa laadittavan luettelon tulee olla mahdollisimman monien asiasta kiinnostuneiden helposti käytettävissä. Tähän voidaan pyrkiä muun muassa julkistamalla luettelo Internetissä ja tekemällä tietokannasta hakuominaisuuksien avulla mahdollisimman helppokäyttöinen. Saadun selvityksen mukaan luetteloon on tarkoitus sisällyttää kaikki Suomessa vaihtokelpoiset myyntiluvan saaneet valmisteet, vaikka niistä kaikkia ei ole tuotu markkinoille Suomessa tai niille ei ole haettu kohtuullista tukkuhintaa. Lääkelaitos ei voi luettelon julkaistessaan varmuudella tietää,

mitkä myyntiluvan saaneista valmisteista ovat seuraavan kolmen kuukauden aikana yleisesti saatavilla. Luettelo sisältää myös sellaisia valmisteita, jotka eivät ole lainkaan sairausvakuutuksesta korvattavia. Tällaisia ovat esimerkiksi eräät itsehoitolääkkeet.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan luetteloon ei uudistuksen alkuvaiheessa ole tarkoitus sisällyttää valmisteiden hintoja. Valiokunnan käsityksen mukaan hinta on lääkkeiden kuluttajien kannalta tärkeä tieto ja hintatietojen saatavuutta tulee kehittää eri osapuolten yhteistyönä. Kaikkien vaihtokelpoisten lääkkeiden sisällyttäminen luetteloon samoin kuin myynnissä olevien lääkkeiden hintojen helppo saatavuus ovat valiokunnan käsityksen mukaan omiaan edistämään lääkkeiden käyttäjien hinta- ja tuotetietoisuutta. Valiokunta pitää tarpeellisena, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään velvollisuudesta julkaista viranomaisten yhteistyönä luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä, niiden hintatiedoista sekä lääkevalmisteiden ja eri pakkauskojen saatavuudesta Suomessa.

#### *Lääkkeiden kehittäminen ja valmistaminen työllisyyden näkökulmasta*

Muutokset lääkkeiden markkinaosuuksissa heijastuvat myös kotimaisen lääketieteellisuuden toimintaan, vaikka vain osa lääkkeistä valmistetaan Suomessa. Lääkeala on viime vuosina eriyistä voimakkaasti kansainvälistynyt ja toisaalta keskittynyt entistä suurempiin monikansallisiin yrityksiin. Lääkkeiden valmistus tapahtuu kasvavassa määrin siten, että esimerkiksi raaka-aineet ja niiden jalostus tehdään halvan työvoiman maissa ja vain osa lopputuotteesta on valmistettu lopullisessa valmistusmaassa. Tämä asettaa suuria vaatimuksia lääkkeiden laadun valvonnalle ja viranomaisten toiminnan kattavuudelle. Lääkkeiden myynnin kasvu on viime vuosina ollut kymmenen prosentin luokkaa. Vuonna 2001 kasvu oli noin 12 % ja lääkkeiden koko vähittäismyynnin arvo oli 1,8 miljardia euroa. Uudistus aiheuttaa toteutuessaan korkeintaan tämän kasvun vähentymistä potilaiden ja sairausvakuutusjärjestelmän hyväksi. Valiokunta pitää tärkeänä, että löydetään lainsäädännöllinen

ja toiminnallinen tasapaino tutkivan teollisuuden toimintaedellytyksiin samalla kun edistetään geneeristen lääkkeiden käyttöä. Valiokunta katsoo, että geneerisen substituution vaikutuksia kotimaiseen lääkealan työllisyyteen on syytä seurata.

#### *Huoltovarmuus*

Hallituksen esityksen valmistelussa ei valiokunnan käsityksen mukaan ole riittävästi otettu huomioon muutoksen vaikutuksia velvoitevarastointiin. Lääkkeiden kulutusrakenteen muuttuminen voi johtaa siihen, että varastointivelvoitteita ei aina voida noudattaa ja huoltovarmuus tätä kautta vaarantuisi. Toisaalta vaihdettavien lääkkeiden sitominen vuosineljänneksen ensimmäisen päivän mukaiseen tilanteeseen merkitsee samalla sitä, että eniten myytävät lääkkeet eivät vaihdu kovin usein. Valiokunta korostaa, että huoltovarmuus ei saa geneerisen substituution käyttöön ottamisen ja siitä mahdollisesti seuraavien erivapausanomusten vuoksi heikentyä.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on asettamassa työryhmän pohtimaan velvoitevarastointisäännösten muutostarpeita. Valiokunta edellyttää, että selvitystyö tehdään pikaisesti ja että mahdollisesti tarvittavat lainsäädännön muutosesitykset tuodaan eduskunnalle ensi tilassa (*Valiokunnan lausumaehdotus 3*).

#### *Tiedottaminen ja seuranta*

Lainmuutos on hyvin laajasti kansalaisia koskettava, ja sen asianmukaisen toimeenpanon onnistuminen edellyttää huomattavaa tiedottamista. Lisäksi eri toimijat, kuten lääkärit ja apteekkien farmaseuttinen henkilöstö sekä lääkkeitä potilaille jakavat henkilöt, tarvitsevat informaatiota ja koulutusta uuden järjestelmän omaksumiseen. Lisäinformaation välittämisessä ovat potilasjärjestöt erityisasemassa. Valiokunta edellyttää, että sosiaali- ja terveysministeriö ja sen hallinnonalan viranomaiset omalta osaltaan huolehtivat tiedotuksen riittävydestä ja että ministeriö laatii pikaisesti asiaa koskevan tiedotussuunnitelman.

Valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena järjestelmää, jossa lääkäri voisi suoraan apteekista saada sähköisessä ja helposti käsiteltävässä muodossa tiedon siitä, mitä valmistetta potilaalle on toimitettu. Saadun selvityksen mukaan tällaisen tiedon toimittaminen ei nykyisin ole kohtuuttomitta kustannuksitta mahdollista. Valiokunta korostaa, että tietojärjestelmiä tulee pyrkiä kehittämään siten, että tieto olisi mahdollisimman nopeasti lääkärin käytettävissä. Tähän liittyy myös se, että lääkärillä tulisi olla ajantasainen tieto myös lääkkeiden hinnoista jo lääketä määrätessään.

Lainmuutoksessa on kyse uudenlaisen käytännön muodostumisesta, ja sen seurausten ennakkoarviointi on perustunut pitkälti muiden maiden saamiin kokemuksiin. Esimerkiksi Tanskassa toteutetusta mallista ehdotus poikkeaa muun muassa sen suhteen, millaiset erot hyväksytään lääkkeiden hinnoissa, jotta ne tulisivat vaihtovelvollisuuden piiriin. Hintaputken laajuuden ja vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon uusimisen kolmen kuukauden määräajan suhteen on esitetty kriittisiä arvioita. Luettelon uudistamisella suhteellisen harvoin on pyritty helpottamaan erityisesti lääkkeiden tukkukauppioiden ja apteekkien toimintaa. Tukkukauppioiden osalta voitaisiin mahdollisia varastotappioita välttää siirtymällä käytäntöön, jossa tukku kauppa toimii lääkkeiden välittäjänä apteekkeihin, mutta ei omista lääkkeitä. Valiokunta pitää tärkeänä, että lain vaikutuksia seurataan huolellisesti lääkkeen käyttäjien, määrääjien, valmistajien, jakelijoiden ja yhteiskunnan näkökulmasta (*Valiokunnan lausumaehdotus 4*).

### ***Yksityiskohtaiset perustelut***

#### **1. Laki lääkelain muuttamisesta**

57 b §. Valiokunta ehdottaa 3 momentin muuttamista siten, että lääkkeen määrääjän kieltäessä lääkkeen vaihtamisen apteekissa edullisempaan rinnakkaisvalmisteeseen ei lääketieteellistä tai hoidollista syytä ole tarpeen merkitä lääkemääräykseen. Kiellosta olisi kuitenkin tehtävä mer-

kintä lääkemääräykseen. Valiokunta ehdottaa 3 momenttia muutettavaksi myös siten, että lääkemääräyksen voimassaolon aikana apteekki toimittaisi aina samaa valmistetta. Potilaalla olisi kuitenkin halutessaan oikeus saada toimitushetkellä myös lääkkeen korvattavuus huomioon ottaen hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen valmiste lukuun ottamatta tilanteita, joissa lääkäri on vaihdon kieltänyt.

Valiokunta ehdottaa 4 momenttia täsmennettäväksi siten, että vaihtokelpoisten lääkkeiden määritelmässä ei vaihtokelpoisuuden edellytyksenä mainittaisi lääkkeen laatua, koska lääkkeen vaikuttavien aineiden laatu arvioidaan silloin, kun se saa myyntiluvan rinnakkaisvalmisteena. Rinnakkaisvalmisteelle ei hyväksytä alkuperäisvalmistetta huonompaa laatua.

Valiokunta ehdottaa 5 momenttiin teknistä täsmennystä, jonka mukaan myyntiluvan haltija on velvollinen ilmoittamaan vaihtokelpoisten lääkkeiden hinnat.

*Voimaantulosäännös.* Valiokunta ehdottaa lain voimaantulon lykkäämistä kolmella kuukaudella 1 päivään huhtikuuta 2003. Lykkääminen on tarpeen, jotta tietojärjestelmiin ehditään tehdä lainmuutoksen edellyttämät muutokset. Voimaantulon lykkääminen mahdollistaa myös riittävän tiedottamisen muutoksista väestölle ja alan ammattilaisille ennen lain voimaantuloa.

Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöstä täydennettäväksi siten, että siinä otetaan huomioon ennen lain voimaantuloa annetut lääkemääräykset, joiden osalta lääkäri ei välttämättä ole arvioinut tarvetta kieltää lääkkeen vaihtamista apteekissa. Ennen voimaantuloa annettun lääkemääräyksen perusteella lääkettä toimitettaessa se voitaisiin vaihtaa vain, jos ostaja tätä haluaa. Myös hänelle tulee kertoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke halvempaan.

#### **2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta**

*Voimaantulosäännös.* Valiokunta ehdottaa yhdenmukaisesti lääkelain kanssa, että sairausvakuutuslain muutos tulisi voimaan 1.4.2003.



**Päätösehdotus**

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

*että 1. ja 2. lakiehdotukset hyväksytään muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset) ja*

*että hyväksytään neljä lausumaa (Valiokunnan lausumaehdotukset).*

**Valiokunnan muutosehdotukset**

**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 ja 57 §  
(Kuten HE)

57 b §  
(1 ja 2 mom. kuten HE)

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon (*poist.*) lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella *tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen* tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. *Lääkemääräyksen voimassaollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta.* Lääkkeen ostajalla on kuitenkin aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä *hänelle* 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, *joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät*

ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että *myyntiluvan haltijan on ilmoitettava* vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat (*poist.*) 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 huhtikuuta 2003.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin. *Toimitettaessa lääkettä ennen lain voimaantuloa annetun lääkemääräyksen perusteella lääke vaihdetaan 57 b §:n mukaisesti, jos ostaja haluaa, että lääke vaihdetaan halvempaan valmis-*

*teeseen. Lääkkeen ostajalle tulee ilmoittaa 57 §:n mukaisesti vaihdon mahdollisuudesta.*

---

2.

**Laki**

**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

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

5 c §  
(Kuten HE)

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003.

---

**Valiokunnan lausumaehdotukset**

1. *Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy toimiin lääkkeiden hinta- ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi siten, että uusien innovatiivisten, potilaiden hyvinvointia edistävien ja kustannustehokkaiden lääkkeiden pääsy korvausjärjestelmään ilman kohtuutonta viivettä varmistetaan.*
2. *Eduskunta edellyttää, että hallitus selvittää lääkkeiden sairausvakuutuskorvausjärjestelmän uudistamistarpeet kokonaisuutena.*
3. *Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy pikaisesti tarvittaviin toimenpiteisiin uudistuksen aiheuttamien muutosten valmistelemiseksi lääkkeiden velvoitevarastointisäännöksiin*
4. *Eduskunta edellyttää, että uudistuksen täytäntöönpanoa ja vaikutuksia seurataan huolellisesti eri osapuolten ja yhteiskunnan näkökulmasta ja että vaikutuksiin liittyvä selvitys annetaan eduskunnalle vuoden 2005 loppuun mennessä.*

Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 2002

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Marjatta Vehkaoja /sd	Pehr Löfv /r
vpj.	Timo Ihamäki /kok (osittain)	Juha Rehula /kesk (osittain)
jäs.	Eero Akaan-Penttilä /kok (osittain)	Päivi Räsänen /kd
	Merikukka Forsius /vihr	Sari Sarkomaa /kok
	Tuula Haatainen /sd (osittain)	Arto Seppälä /sd (osittain)
	Inkeri Kerola /kesk (osittain)	Marjatta Stenius-Kaukonen /vas
	Niilo Keränen /kesk	Raija Vahasalo /kok (osittain)
	Valto Koski /sd	Jaana Ylä-Mononen /kesk (osittain)
	Marjaana Koskinen /sd	vjäs. Erkki Kanerva /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

apulaissihteeri Harri Sintonen.

## VASTALAUSE

### *Perustelut*

Geneerisellä substituutiolla eli apteekissa tapahtuvalla lääkärin määräämän lääkkeen vaihtamisella vastaavasti vaikuttavaan halvempaan lääkevalmisteeseen pyritään vähentämään lääkkeiden aiheuttamia kustannuksia niin yhteiskunnalle kuin myös potilaille.

Lääkekustannusten alentaminen on perusteltua. Samanaikaisesti kuitenkin toisella vuoden 2003 budjettiin liittyvällä lakimuutosesityksellä pyritään lisäämään potilaiden lääkekustannuksia korottamalla omavastuuosuuksia ja lääkekattoa. Niinikään paraikaa pohditaan lääkkeiden korvausjärjestelmän uudistamista. Geneerisen substituution ottaminen käyttöön on merkittävä lääkepoliittinen kannanotto, jonka toteuttaminen juuri tässä vaiheessa ei olisi paikallaan, koska korvausjärjestelmän uudistamisen valmistelu on meneillään.

Geneerisen substituution arvioidaan tuottavan vuosittain noin 15 miljoonan euron säästöt sairausvakuutusjärjestelmälle. Geneerisen substituution apteekkeille ja terveydenhuollon toimintayksiköille aiheuttamia kustannuksia ei ole arvioitu. Apteekkien lisääntyvä hintaneuvontavollisuus, lääkkeen vaihtamisen pohtiminen ja eri valmisteiden vertailu yhdessä lääkkeen ostajan kanssa aiheuttavat merkittävää lisätyötä. Apteekkariliiton arvion mukaan 7—10:tä farmaseuttia kohden tarvittaisiin yksi lisähenkilö. Jo nyt maassa vallitsee farmaseuttipula, joten joka tapauksessa on odotettavissa lääkkeiden toimitamisen viivästymistä. Lisäkustannuksia muodostuu myös terveydenhoitoyksiköihin potilaiden varmistuessa niistä, että vaihto on suoritettu hoidon kannalta oikein.

Lääkevalmisteen vaihdon onnistuminen edellyttää, että neuvonta suoritetaan asianmukaisesti ja ostajaan ja hänen omaan mielipiteeseensä ei yritetä vaikuttaa niissäkään tilanteissa, joissa halvimpia valmisteita ei juuri sillä hetkellä apteekissa ole ja potilas aikoo lähteä toiseen apteekkiin tai joissa lääkäri on vaihdon kieltänyt.

Pienissä apteekkeissa tulee olemaan vaikeuksia pitää kulloinkin halvimpia valmisteita saatavilla niin, että ostaja ei joudu odottamaan lääkkeitä seuraavaan päivään. Valmisteiden hintojen vaihdellessa apteekkeille tulee jatkuvasti jäämään erilaisia rinnakkaisvalmisteita varastoon.

Kolmen kuukauden välein julkistettava vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo laaditaan myyntilupien mukaisesti. Kuitenkaan kaikkia valmisteita ei ole maassa myynnissä, ja hinnat vaihtelevat myös kolmen kuukauden sisällä. Vaihtamisen potilaille aiheuttamalta epävarmuuden tunteelta olisi voitu välttyä, jos kyseinen lista voitaisiin laatia ajantasaiseksi hintatietoineen niin, että se avautuisi automaattisesti lääkärin reseptikirjoitusohjelman rinnalle. Merkittävä osa resepteistä kirjoitetaan jo tänään tietokoneohjelmilla, jolloin samaan tai jopa parempaan säästövaikutukseen voitaisiin päästä ilman potilaille aiheutuvaa epävarmuutta lääkärin määrätessä suoraan halvempia vaihtoehtoja.

Potilaille lääkevalmisteen vaihtumisista aiheutuvaa epävarmuutta vähentää valiokunnan tekemä muutos, että apteekin tulee toimittaa samaa lääkevalmistettä koko reseptin voimassaoloajan eli vuoden. Tämä ei kuitenkaan poista sitä mahdollisuutta, että kerran hintakilpailun voittanutta lääkettä ei kolmen kuukauden kuluksena enää olekaan markkinoilla tai että lääkärin määräämä lääke vaihdetaan ensimmäisellä ostokerralla apteekin toimesta johonkin toiseen, erinimiseen ja erinäköiseen lääkkeeseen. Lääkkeen nimi, sen tuttu ulkonäkö on merkittävä osa potilas-lääkärisuhdetta. Potilaan saamaan hoitoon liittyy vahva luottamus siihen, että lääkäri antaa oikeat lääkkeet. Apteekin mahdollinen asiantuntemus tai Lääkelaitoksen vakuuttelu siitä, että vaihdettu lääke on samanarvoinen, vähentävät tätä luottamusta. Eihän apteekissa voida tietää tarkalleen, millainen potilaan sairaus on, sairauden ja siihen hoidon on määritellyt lääkäri. Epävarmuus tulee lisäämään runsaasti lääkäri- tai kotisairaanhoidajakontakteja, ja hyvään

hoitosuhteeseen aina liittyvä myönteinen placebo vaikutus vähenee ja siten hoidon tulos voi vaarantua.

Vaihtamistarvetta ja potilaan kokemaa epävarmuutta olisi voitu nyt esitetystä vähentää, jos 57 b §:n ensimmäisessä momentissa määriteltyä hinnaltaan vähän poikkeavien lääkevalmisteiden hintaputkea olisi muutettu siten, että halvimmasta lääkkeestä vähän poikkeaviksi olisi määritelty ne valmisteet, joiden hinta poikkeaa halvimmasta enintään 10 prosentilla. Tämä muutos olisi estänyt myös spekulatiot 40 euron hintarajalla, joka lain nyky muodossa saattaa vaikuttaa siihen, millaiseksi valmisteen hinta määräytyy.

Rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden saadessa lain myötä kilpailuetua mm. kotimaiseen lääketeollisuuteen nähden on vaarana, että kotimainen lääketeollisuus joutuu etsimään kilpailumahdollisuuksia halvemmän työvoiman maista selviytyäkseen kilpailussa. Tästä seuraa selkeä uhka kotimaisen tuotannon supistumisesta ja työvoiman vähentämisestä.

Lakimuutosta ei ole yhteensovitettu velvoitevarastointisäännön kanssa. Kansallinen huoltovarmuus kärsii, kun lääkekulutuksen rakenne muuttuu ja vaatii varastoitavaksi uusia, kenties tiheäänkin vaihtuvia valmisteita, jolloin velvoitevarastoissa olevien tuotteiden jakauma ei vastaa kulutusrakennetta. Tämä johtaisi todennä-

köisesti erivapausanomuksiin. Valiokunta ehdottaa lausumassaan velvoitevarastointisäännösten tarkastelua, mutta ei ehdota toimenpiteille määrääaikaa, mikä kuitenkin on välttämätön tämänlaatuisessa huoltovarmuutta koskevassa tilanteessa. Siksi esitämme määräajan lisäämistä vastalauseen lausumassa.

Valiokunnan ehdottama lain voimaantuloaika 1.4.2003 on liian aikainen, jotta edellä esitettyihin näkökohtiin ehdittäisiin varautua ja tiedottaa lääkkeiden vaihtamismahdollisuudesta riittävästi niin terveydenhuoltohenkilöstölle kuin yleisöllekin. Apteekkien tietojärjestelmiä toimittaa maassamme vain kaksi yritystä, ja on epävarmaa, ehditäänkö ajan tasalla olevat ohjelmistot järjestää kaikkiin apteekkeihin. Siksi lain voimaantuloa on siirrettävä.

### **Ehdotus**

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että valiokunnan mietintöön sisältyvät lakiehdotukset hyväksytään muutettuna (Vastalauseen muutosehdotukset) ja*

*että lisäksi hyväksytään vastalauseen mukainen lausumaehdotus (Vastalauseen lausumaehdotus).*

### **Vastalauseen muutosehdotukset**

## **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, 57 ja 57 b §  
(Kuten StVM)

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta  
2003.  
(2 mom. kuten StVM)

## 2.

### Laki

#### sairausvakuutuslain muuttamisesta

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

5 c §  
(Kuten StVM)

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta  
2003.

#### *Vastalauseen lausumaehdotus*

*Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy pikaisesti tarvittaviin toimenpiteisiin geneerisen substituution aiheutta-*

*mien muutosten valmistelemiseksi lääkkeiden velvoitevarastointisäännöksiin ja että toimenpiteet tehdään 30.6.2003 mennessä.*

Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 2002

Juha Rehula /kesk  
Niilo Keränen /kesk  
Inkeri Kerola /kesk

Jaana Ylä-Mononen /kesk  
Merikukka Forsius /vihr  
Päivi Räsänen /kd