

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 314/2022 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Anne Hautala, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö
- ekonomisti Markus Anttinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- johtava ekonomisti Antti Saastamoinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- juristi Vilja Juvonen, Kansaneläkelaitos
- yksikön päällikkö Jukka Sallinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yliproviisori Juha Sinnemäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toimitusjohtaja Sanna Lauslahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- erityisasiantuntija Mirjami Tran Minh, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- farmaseuttinen johtaja Charlotta Sandler, Suomen Apteekkariliitto ry
- asiantuntijaylilääkäri Elina Pimiä, Suomen Diabetesliitto ry
- johtaja Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto ry
- asiantuntija Nina Hahtela, Suomen Sairaanhoidajat ry
- diabeteshoitaja Outi Viljanen, Tampereen Diabetesyhdistys ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Helsingin yliopiston apteekki
- Itä-Suomen yliopiston apteekki
- Kuluttajaliitto ry
- Suomen Farmasialiitto SFL ry
- Suomen Proviisoriyhdistys ry
- Suomen Reumaliitto ry
- Suomen Syöpäyhdistys

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:

- Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja sairausvakuutuslakia. Lääkelakia ehdotetaan muutettavan siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa. Sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintajärjestelmässä voitaisiin muodostaa viitehintaryhmiä, joihin kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja.

Lääkelaissa säädettäisiin, että toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräyksen perusteella, apteekin olisi suoritettava lääkevaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkevalmistetta tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin olisi huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkahoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava lääke- ja laitaneuvonta. Lisäksi ehdotetaan säädettävän vaihtokelpoisuuskriteereistä ja määritelmistä. Muilta osin biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin sovellettaisiin olemassa olevia säännöksiä lääkevaihdosta. Insuliinivalmisteiden osalta apteekki-vaihto otettaisiin käyttöön vaiheittaisesti.

Sairausvakuutuslaissa ehdotetaan säädettävän, että korvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyseessä on viitehintaryhmään sisältyvä biologinen lääke tai biosimilaari, joka toimitetaan apteekkivaihtoa koskevan lääkelain säännöksen mukaisesti. Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteissa huomioitaisiin biosimilaarivalmisteet. Laisa säädettäisiin viitehintaryhmän määräytymisestä silloin, kun ryhmään sisältyy biosimilaarivalmiste. Biosimilaarivalmisteisiin sovellettaisiin hintailmoitusmenettelyä. Lakia sovellettaisiin ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

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

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmän muutokset on tarkoitettu otettavan käyttöön vasta vuoden 2024 alusta alkaen, joten esitystä ei käsitellä talousarvioesityksen yhteydessä. Esitys annetaan kuitenkin eduskunnan käsiteltäväksi syyskaudella 2022.

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Yleistä

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisätä biologisten lääkkeiden hintakilpailua. Hintakilpailun myötä biologisten lääkkeiden hinnat laskevat ja lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan lääkekustannukset alentuisivat. Esityksellä toteutetaan perustelujen mukaan yhdessä muiden toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien keinojen kanssa tavoitetta rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta. Esitys on jatkoa tämän vuoden alusta voimaan tulleille lainmuutoksille, joilla muun muassa tehostettiin lääkkeiden määrääjän velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä (HE 245/2022 vp).

Nyt ehdotetuilla muutoksilla mahdollistetaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto vuoden 2024 alusta alkaen siten, että insuliinivalmisteiden osalta biologisten lääkkeiden apteekkivaihto otetaan käyttöön vaiheittain. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa vaihto tehtäisiin ehdotuksen mukaan ensimmäisellä toimituskerralla ja sen jälkeen aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua.

Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit ovat keskenään vaihtokelpoisia, jos niissä on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, ne ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja niiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että laiteneuvonnan avulla vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Sairausvakuutuslain muutoksella mahdollistetaan viitehintaryhmien muodostaminen myös biologisille lääkkeille ja niiden kanssa vaihtokelpoisille biosimilaareille.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että biologisten lääkkeiden hintakilpailu ei Suomessa toimi riittävän tehokkaasti ottaen huomioon, että useat tällaiset lääkkeet ovat kalliita ja niiden kustannukset maksetaan pääosin sairausvakuutuksesta. Valiokunta pitää esityksen tavoitteita tärkeinä ja puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä jäljempänä ehdotetuin, lähinnä voimaantulon porrastamiseen ja lääkitysvirheiden estämiseen liittyvin muutoksin.

Biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus

Biosimilaarit ovat käytännössä osoittautuneet lääkkeinä yhtä tehokkaiksi ja turvallisiksi kuin niiden viitevalmisteet. EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit on todettu alkuperäisvalmisteen verrattuna hoidollisesti samanarvoisiksi. Selvitysten perusteella kaikki biologiset lääkkeet voidaan katsoa lähtökohtaisesti keskenään vaihtokelpoiksi. Edellytyksenä kuitenkin on, että vaihdettavaa lääkettä osataan käyttää valmisteen käyttöohjeen mukaisesti.

Esityksen perusteluissa on käsitelty valiokunnan asiantuntijakuulemisissakin esiin tullutta insuliinivalmisteisiin liittyvää potilasturvallisuusriskiä. Riski liittyy siihen, että monilla diabetespotilailla on päivittäisessä käytössään sekä lyhytvaikutteinen että pitkävaikutteinen insuliinivalmiste, joiden sekoittuminen aiheuttaisi vakavan vaaran potilaan hengelle tai terveydelle. Tämän ris-

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

kin vuoksi hallituksen esityksessä ehdotetaan insuliinivalmisteiden käyttöönoton porrastamista kahden vuoden ajalle siten, että aluksi apteekkivaihdon piiriin hyväksytään vain tiettyjä pitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden lääkeryhmiä ja vasta myöhemmin lyhytvaikutteisia insuliineja ja pitkävaikutteisia insuliineja alkuvaihetta laajemmin. Perustelujen mukaan terveydenhuollon toimijat ja apteekin farmaseuttinen henkilökunta sekä lääkkeen käyttäjä voivat näin totuttautua apteekkivaihtoon vähitellen ja alkuvaiheessa potilaan käytössä oleva lyhytvaikutteinen insuliinivalmiste ei vaihtuisi apteekissa. Jos lääkkeen määrääjä katsoo potilaaseen liittyvien lääketieteellisten tai hoidollisten syiden vuoksi, ettei potilaalle määrättyä lääkettä saa apteekissa vaihtaa, hän voi kieltää vaihdon.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa insuliinivalmisteiden apteekkivaihdon rajaamista lakiehdotusta tiukemmin siten, että lyhytvaikutteisia insuliinivalmisteita ei voida tässä vaiheessa hyväksyä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Pitkävaikutteiset insuliinit tulevat apteekkivaihdon piiriin vaiheittain. Valiokunta ehdottaa, että biologisista lääkkeistä vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä ensimmäisessä vaiheessa vuoden 2024 alusta vain enoksapariinivalmisteet ja kaikki samaan lääkeryhmään kuuluvat, niin sanotut pienimolekulaariset hepariinit, joita käytetään muun muassa veritulppien ehkäisyyn. Muiden valmisteiden osalta voimaantuloa ehdotetaan porrastettavaksi voimaantulosäännöksessä säädettävällä tavalla.

Lapset

Valiokunta ehdottaa, että lapsille tarkoitetut biologiset lääkkeet jätetään apteekkivaihdon ulkopuolelle erityisesti sen vuoksi, että lasten kohdalla hoitotasapainon saavuttaminen ja potilaan sitouttaminen pistettävään lääkehoitoon on usein haastavaa ja lääkkeen vaihto sekä antolaitteen käyttäjän vaihtuminen voivat lisätä hoidon epäonnistumisriskiä. Valiokunta ehdottaa tätä tarkoitettavaa muutosta lääkelain 57 b §:ään. Valiokunta pitää perusteltuna ikärajan asettamista alkuvaiheessa 18 vuoteen, mutta katsoo, että jatkovalmistelussa on perusteltua selvittää ikärajan tarkoituksenmukaisuutta, kun injektiona annosteltavien biosimilaarien apteekkivaihdosta saadaan enemmän kokemusta.

Apteekkien neuvontavelvoite

Läkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan pyrittävä neuvoilla ja opastuksella varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Voimassa olevassa lääkelain 57 b §:n 2 momentissa velvoitetaan apteekki biologisen lääkkeen tai biosimilaarin vaihdon yhteydessä antamaan ostajalle 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta. Valiokunta ehdottaa säännöksen siirtämistä lain 57 §:n 3 momenttiin, jossa on säädetty eräiden muidenkin valmisteiden yhteydessä annettavasta neuvonnasta.

Valiokunta toteaa käsityksensä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto kyetään toteuttamaan apteekkeissa ammattitaitoisesti ja turvallisesti. Apteekit toimittavat jo nykyisin kaikkia lää-

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

kemääräyksellä toimitettavia, kaupan olevia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja, ja niiden tulee opastaa asiakasta antolaitteen käytössä. Lääkevaihdon laajeneminen biologisiin lääkkeisiin voi kuitenkin aiheuttaa lisäkoulutuksen tarvetta, minkä lisäksi apteekeissa tulee varmistaa riittävän farmaseuttisen henkilökunnan määrä. Laiteneuvonnalla tarkoitetaan antolaitteen käyttöopastusta. Pistotekniikan opettaminen tehdään edelleen terveydenhuollon toimesta, kuten tähänkin asti. Käytännössä Fimea arvioi biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien antolaitteet osana niiden vaihtokelpoisuuden arviointia. Laitteet voidaan katsoa samankaltaisiksi, jos ne edustavat samaa lääkemuotoa ja antotapaa eivätkä laitteiden erot ole niin poikkeuksellisia, että potilasturvallisuus vaarantuisi.

Muita seikkoja

Valiokunta pitää välttämättömänä, että valtioneuvosto seuraa huolellisesti biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihdon toimeenpanoa ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön muuttamiseksi.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin myös näkökohtia lääkehävikin vähentämiseksi. Yhtenä tällaisena voidaan mainita apteekkien mahdollisuus palauttaa ylimääräisiä lääkkeitä tukkuliikkeeseen, mikä voisi osaltaan myös parantaa lääkkeiden saatavuutta. Valiokunta toteaa, että tätä koskevaa mahdollista sääntelytarvetta on syytä selvittää lääkehuollon sääntelyä uudistettaessa.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Laki lääkelain muuttamisesta

5 f §. Valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 ja 2 momentin määritelmiä täsmennetään siten, että ne koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

57 §. Valiokunta ehdottaa, että pykälän 3 momenttiin siirretään voimassa olevan 57 b §:n 2 momentista säännös apteekin velvollisuudesta antaa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin lääkevaihdon yhteydessä lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

57 b §. Valiokunta ehdottaa 2 momentin teknistä korjausta ja viimeisessä virkkeessä tarkoitettua neuvonnasta säädettäväksi 57 §:n 3 momentissa. Lisäksi ehdotetaan 4 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden vaihto rajattavaksi täysi-ikäisiin siten, että vaihto voidaan tehdä, kun kyse on sellaisista lääkkeen käyttäjälle määrätyistä biologisista lääkkeistä tai biosimilaareista, joita koskeva lääkemääräys on voimassa lääkkeen käyttäjän täyttäessä 18 vuotta ja lääkemääräyksiin, jotka annetaan tai uusitaan täysi-ikäiseksi tulon jälkeen.

57 c §. Valiokunta ehdottaa pykälän 2 momenttia muutettavaksi siten, että lyhytvaikutteiset insuliinit jätetään kokonaan apteekkivaihdon ulkopuolelle. Pitkävaikutteiset insuliinit tulisivat apteekkivaihdon piiriin vaiheittain voimaantulosäännöksessä ehdotettavalla tavalla.

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

Voimaantulo- ja siirtymäsäännös. Valiokunta ehdottaa 3 momenttia muutettavaksi siten, että lyhytvaikutteisten insuliinien vaihdon porrastus poistetaan johtuen edellä 57 c §:ssä ehdotetusta näiden valmisteiden jättämisestä lääkevaihdon ulkopuolelle. Lisäksi ehdotetaan, että enoksapariinivalmisteet ja muut samaan lääkeryhmään kuuluvat pienimolekyläariset hepariinit tulevat lääkevaihdon piiriin vuoden 2024 alusta lukien. Pitkävaikutteisia insuliineja lukuun ottamatta muut valmisteet tulevat lääkevaihdon piiriin 1.10.2024 alkaen. Glargininsuliineihin lääkevaihtoa sovelletaan 1.1.2025 alkaen ja degludekininsuliinivalmisteisiin ja muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.10.2025 alkaen. Viitehintaryhmät muodostetaan lain soveltamisajankohtaa seuraavan, kvartaaleittain alkavan viitehintakauden alusta, jolloin lääkekorvaussäästöjen arvioidaan alkavan.

2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta

9 §. Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste. Valiokunta ehdottaa 2 momentin viittaussäännöksen korjaamista. Lisäksi 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi, jotta alaikäisten biologisten lääkkeiden käyttäjien saamat lääkekorvaukset eivät muuttuisi.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 314/2022 vp sisältyvän 1. ja 2. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Eduskunta hyväksyy yhden lausuman. (Valiokunnan lausumaehdotus)

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 §:n 3 momentti, 57 b § ja 57 c §:n 2 momentti sellaisina kuin ne ovat 57 §:n 3 momentti laissa 1233/2022, 57 b § laeissa 22/2006, 803/2008 ja 1101/2016 ja 57 c §:n 2 momentti laissa 773/2009 ja
lisätään lakiin uusi 5 f § seuraavasti:

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

1 luku

Yleiset säännökset

5 f §

Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan, **kun kyse on ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä**, valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi. Biologisina lääkkeinä pidettäviä lääkkeitä on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6.11.2001 (siten kuin se on muutettu komission direktiivillä 2003/63/EY, annettu 25.6.2003) Liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa.

Biosimilaarilla tarkoitetaan, **kun kyse on ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä**, biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa ja jonka myyntilupahakemukseen sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6.11.2001, 10 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin Liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

6 luku

Apteekit

57 § (Uusi)

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

57 b §

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

Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta **tai** lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria **taikka** edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. ~~Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.~~

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

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lisäksi edellä 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa vaihtoa ei saa tehdä ennen kuin biologisen lääkkeen käyttäjä on täyttänyt 18 vuotta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Lyhytvaikutteisia insuliinivalmisteita ei kuitenkaan voida hyväksyä luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tätä lakia sovelletaan myös toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista vuonna 2023 annetun tai uudistetun lääkemääräyksen perusteella.

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan 1.1.2024 alkaen biologisista lääkkeistä enoksapariini-valmisteisiin ja kaikkiin samaan lääkeryhmään kuuluviin ns. pienimolekulaarisiin hepariineihin, ja 1.10.2024 alkaen kaikkiin muihin biologisiin lääkkeisiin kuitenkin niin, että säännöksiä sovelletaan glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen ja degludekinsuliinivalmisteisiin ja muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.10.2025 alkaen.

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 2 momentti ja 6 luvun 18 §:n 2 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 9 §:n 2 momentti laeissa 802/2008, 252/2015 ja 1100/2016, 6 luvun 18 §:n 2 momentti laeissa 802/2008 ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1100/2016

lisätään 6 luvun 18 §:ään sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 1100/2016 uusi 4 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momenttiin sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1100/2016 uusi 4 kohta seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

— — — — —
Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 4 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella. Lisäksi korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti tai biologisen valmisteen käyttäjä on alaikäinen.
— — — — —

6 luku

Lääkevalmisteiden korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

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

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta 22, 22 b ja 23 §:ää.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista myös silloin kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella;

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

Valiokunnan mietintö StVM 45/2022 vp

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2024 voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

Valiokunnan lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin, joilla pitkäaikaissairaiden lääkevaihdon ohjeistusta ja neuvontaa vahvistetaan erityisesti antolaitteiden ja pistosvälineiden käytössä, jotta hoitovastetta ja potilasturvallisuutta ei vaaranneta.

Helsingissä 9.2.2023

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Pekka Aittakumpu kesk (osittain)
jäsen Kim Berg sd
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Terhi Koulumies kok
jäsen Merja Kyllönen vas
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Heidi Viljanen sd
jäsen Sofia Virta vihr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen