



Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Viite Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan kirjallinen lausuntopyyntö 11.11.2022, HE 245/2022

Asia HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Etelä-Suomen aluehallintoviraston lausunto

Esityksen tausta ja tavoitteet

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia. Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen 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 lääkkeiden hintoja. Tämä vähentäisi lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä kaupan olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä edullisinta siirrettäisiin muutetussa muodossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Tietojärjestelmien olisi tuettava velvoitetta ja sitä tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerejä ehdotetaan muutettavan siten, että nämä valmisteet tulisivat aiempaa useammin apteekkivaihdon piiriin.

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

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jolla reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Taksamuutoksesta johtuen ehdotetaan lisäksi, että apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1683,92 euroa. Lisäksi kokonaisuuteen kuuluu ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olivat voimassa yhden vuoden. Toimenpidekokonaisuuden lisäksi sähköisten lääkemääräysten hyvinvointisovelluksille luovuttamisen siirtymäaikaa esitetään pidennettäväksi.

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

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM). Esitykseen sisältyvien toimenpidevaihtoehtojen kartoitus aloitettiin syksyllä 2020 yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) kanssa.

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

Valmistelua jatkettiin STM:ssä yhteistyössä kahden epävirallisen toimijoista ja viranomaisista muodostuvan Apteekit- ja Biosimilaarit-valmisteluryhmän kanssa kesän ja syksyn 2021 aikana.

Suomenkielinen hallituksen esitys oli kokonaisuudessaan lausuntokierroksella 21.6.2022 – 8.8.2022 ja ruotsinkielinen aineisto sisältäen käännöksen pykälistä ja esityksen pääasiallisesta sisällöstä 1.7.2022 – 18.8.2022. Lausuntokierroksen alkuvaiheessa 22.6.2022 STM järjesti lisäksi ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta kuulemistilaisuuden.

Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa lausuntopalaute huomioitiin ja esitykseen sisällytettiin apteekkiverolain 5 §:n ehdotettu muutos. Lisäksi ehdotusta valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutokseksi muutettiin. Apteekkiverolain 5 §:n muutoksesta ja lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutoksesta järjestettiin erillinen kuulemistilaisuus 10.10.2022 ja lausuntokierros 7.10.2022 – 10.10.2022.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää lausuntokierroksen jälkeisiä muutosehdotuksia selkeytettyinä, järkevöitettyinä sekä yleisesti kannatettavina, mutta potilasturvallisuuden varmistamisen ja viranomaisvalvonnan toteuttamisen osalta toteaa ohjeistuksen valmistelun olevan vielä puutteellista ja ehdottaa, että tätä työtä jatkettaisiin vielä sidosryhmätoimijoiden kesken ennen lain toimeenpanoa.

Yleistä

Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteaa, että erityisesti omavalvonnan osalta on tehty lausuntokierrosten jälkeen merkittäviä parannuksia ehdotukseen.

”Aluehallintovirastot katsovat, että omavalvonta voitaisiin yhdistää hyvinvointialueiden omavalvontaan. Hyvinvointialueiden palveluntuottajien omavalvontavelvoitteiden on ehdotettu tulevan voimaan 2024. Omavalvonnasta on tarpeen säätää tässä esityksessä osana vuonna 2023 voimaantulevaksi ehdotettua lakia. Valvontaa on uudelleen arvioitu useiden sairaanhoitopiirien, potilasjärjestöjen, lääkkeen määrääjiä, lääketeollisuutta ja terveydenhuoltoa ja kuntia edustavien etujärjestöjen sekä eräiden viranomaisten lausuntopalautteen ja kuulemistilaisuudessa antaman palautteen perusteella jatkovalmistelussa. Tuloksena omavalvontaan kuuluneesta raportoinnista luovuttaisiin, mutta omavalvontavelvoite säilytettäisiin. Raportoinnin sijaan edellytettäisiin, että omavalvonta olisi suunnitelmallista ja säännöllistä. Lisäksi termejä on tarkennettu.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto toteaa, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen sekä astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden lääkevaihdon osalta ehdotukseen on tehty lausuntokierrosten jälkeen tärkeitä viranomaisvalvonnan täsmennyksiä, jotka mahdollistavat tulevaisuudessa mm. riskikohdennetun valvonnan sekä viranomaisten välisen hyvän yhteistyön.

Esimerkiksi säännöskohtaisissa perusteluissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lakiehdotuksen 24 b §:n kohdalla sivulla 67 todetaan, että *”Ehdotetussa 4 momentissa säädettäisiin Kelan oikeudesta ilmoittaa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, jos se havaitsee valvonnassaan, ettei itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikön käytössä oleva tietojärjestelmä täytä 5 b §:n edellytyksiä. Tietojärjestelmiä koskeva valvontatoimivalta on aluehallintovirastolla ja Valviralla. Pykälä mahdollistaisi osaltaan viranomaisten välistä yhteistyötä.”*

Etelä-Suomen aluehallintovirasto kiinnittää kuitenkin erityistä huomiota siihen, että useissa muissakin lausunnoissa oli nostettu esiin huoli potilasturvallisuuden mahdollisesta vaarantumisesta.

Esimerkiksi säännöskohtaisissa perusteluissa lääkelain osalta 57 §:n kohdalla sivulla 68 todetaan, että *”Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin*

apteekin erityisistä neuvontavelvoitteista, kun kyse on astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhaloitavan lääkevalmisteen vaihdon suorittamisesta. Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirrettäisiin muuttumattomana uudeksi 4 momentiksi. Uudessa 3 momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekin vaihtaessa tällaista inhaloitavaa lääkevalmistetta, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan olisi annettava lääkkeen käyttäjälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta. Ehdotettu 3 momentti täydentäisi pykälässä apteekeille säädettyä yleistä neuvonta- ja opastusvelvoitetta. Erityissäädökselle on katsottava olevan perusteltu tarve esimerkiksi inhalaatiolaitteiden välisistä eroavaisuuksista johtuvien lääkitysvirheiden ehkäisemiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Apteekkeille on lääkelain 57 §:ssä asetettu yleinen neuvontavelvollisuus koskien lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä, lääkkeiden hintoja ja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavia seikkoja. Apteekkien tulisi astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihdon yhteydessä soveltaa erityisen laiteneuvonnan lisäksi myös yleistä neuvontavelvoitettaan.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto edelleen toteaa, että potilasturvallisuuden varmistaminen erityisesti lääkevaihtoprosessin dokumentoinnin, vastuiden jakautumisen ja viranomaisvalvonnan vaikutusten osalta olisi hyvin tärkeää mahdollisten vakavien haittatapahtumien ehkäisyssä sekä viranomaisvalvonnan toteuttamisessa.

Etelä-Suomen aluehallintoviraston mielestä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta kriittinen tekijä on potilaskohtainen lääkehoidon prosessi ja siihen osallistuvat terveydenhuollon ja lääkehuollon yksiköt sekä lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset sekä potilas. Jo apteekkihenkilökunnan koulutusvaiheessa tulisi olla määriteltynä koko prosessin aikaisen riittävän dokumentaation kriteerit sekä hoitovastuut ja juridiset vastuut aluehallintovirastojen valvonnan ja -ohjauksen mahdollistamiseksi.

Lääkelaissa, lääkkeen määräämistä koskevassa STM:n asetuksessa sekä Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta on nykyisellään lääkevaihtoa koskevia säännöksiä, jotka ovat hyvä lähtökohta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon valmistelussa. Lääkeneuvonnan dokumentoinnin ohjaus on kuitenkin ainoastaan määräyksen tasolla tällä hetkellä. Etelä-Suomen aluehallintoviraston mielestä olisi vielä uudelleen hyvä pohtia, tulisiko apteekkien dokumentaatiota lääkkeen toimittamisen yhteydessä annetun lääkeneuvonnan, antolaitteohjauksen sekä potilaan ohjaamisen osalta säädellä lain tai asetuksen tasolla – tai muulla mahdollisella valtakunnallisella ohjauksella.

Muutokset sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007)

Ehdotetun 5 a §:n 1 momentin mukaan, ”Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määräjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen

määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana.

Ehdotetun 5 a §:n 2 momentin mukaan, ”Edellä 1 momentissa tarkoitetaan biologisella lääkkeellä lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja joka on joko alkuperäinen biologinen lääke tai biosimilaari, eli biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Lääkkeen määrääjän tulee arvioida perusteen olemassaolo itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta. Jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana ja mahdollista STM:n asetusta tarkemmista perusteista todennäköisesti tarpeellisenä.

Ehdotetun 5 b § 1 momentin mukaan, ”Terveystieteiden tutkimuskeskusten on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana.

Ehdotetun 6 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan, ”Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla: 5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana.

Ehdotetun 13 §:n 4 momentin 8 kohdan mukaan, ”Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa 8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana.

Ehdotetun 15 §:n 3 momentin mukaan, ”Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679) 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana.

Ehdotetun 21 §:n 2 momentin mukaan, ”Edellä 1 momentissa tarkoitettut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka tämän lain 5 a §:ssä tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.”

Tähän muutosehdotukseen Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Ehdotetun 24 a §:n 1 momentin mukaan, ”Terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tulee toteuttaa säännöllisin väliajoin omavalvontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan nähtävillä.”

Ehdotetun 24 a §:n 2 momentin mukaan, *"Lääkkeen määrääjällä ja terveydenhuollon toimintayksiköllä on oikeus käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitetun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten."*

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää näitä lausuntokierrosten jälkeisiä muotoiluja kannatettavina.

Ehdotetun 24 b §:n 1 momentin mukaan, *"Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a §:n soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kansaneläkelaitos suorittaa ohjauksen ja valvonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo reseptikeskuksen kautta annettuja biologisten lääkkeiden määräyksiä."*

Ehdotetun 24 b §:n 2 momentin mukaan, *"Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta."*

Ehdotetun 24 b §:n 3 momentin mukaan, *"Jos Kansaneläkelaitoksen valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajan toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä tämän lain 5 b §:n edellytyksiä, Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa asiasta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle."*

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää näitä lausuntokierrosten jälkeisiä muotoiluja kannatettavina.

Ehdotetun 26 a §:n 1 momentin mukaan, *"Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan."*

Ehdotetun 26 a §:n 2 momentin mukaan, *"Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi antaa lääkkeen määrääjälle määräyksen korjata toimintaansa, poistaa toimintaan liittyviä epäkohtia tai noudattaa 5 a §:ää. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on tehtävä. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla."*

Näihin kohtiin Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Ehdotetun 26 a §:n 3 momentin mukaan, *"Muutoksenhausta Kansaneläkelaitoksen päätökseen biologisten lääkkeiden määräämistä koskevassa asiassa säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Edellä 1 momentissa"*

tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.”

Tähän Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Ehdotetun 28 §:n 3 momentin mukaan, ”Lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2027. Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tämän lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan 5 a §:n ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdan asemesta lain voimaan tullessa voimassa ollut 6 §:n 1 momentin 5 kohtaa ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momenttia. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän lain säännöksiä. Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.”

Tähän Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Muutokset lääkelakiin (395/1987)

Ehdotetun 57 §:n 3 momentin mukaan, ”Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana, mutta toteaa, että erityisesti lääkevaihtoprosessi ja annettu ohjaus tulisi myös ohjata dokumentoitavaksi.

Ehdotetun 57 c §:n 1 momentin mukaan: ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Edellä säädetystä poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.”

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää tätä lausuntokierrosten jälkeistä muotoilua kannatettavana.

Ehdotetun 58 §:n 1 momentin mukaan: "Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonnalisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin *kyseisestä lääkevalmisteesta* apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. *Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.*"

Tähän Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Muutokset sairausvakuutuslakiin (1224/2004)

Ehdotetun 18 §:n 1 momentin mukaan, "Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään *kaksi* kaupan *olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on* rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä."

Ehdotetun 20 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan, "Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee: 2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään *kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on* rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;"

Etelä-Suomen aluehallintovirasto näkee nämä muutokset tarpeellisina esityksen mukaisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Muutokset apteekkiverolakiin (770/2016)

ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO
Postiosoite: PL 1, 13035 AVI

puh. 029 501 6000
kirjaamo.etela@avi.fi
www.avi.fi/etela

Hämeenlinnan päätoimipaikka
Wähäjärvenkatu 6

Helsingin toimipaikka
Ratapihantie 9

Kouvolan toimipaikka
Kauppiamiehenkatu 4

Ehdotetun 5 §:n 2 momentin mukaan, "Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti; 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset; 4) *tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1683,92 euroa.*"

Tähän Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Muutokset lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetukseen (713/2013)

Ehdotetun 3 §:n 1 momentin osalta Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole erityistä lausuttavaa.

Muutokset lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (1088/2010)

Ehdotetun 13 §:n 1 momentin tai ehdotetun 16 §:n 1 momentin osalta, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa 1459/2016, Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ei ole muutosehdotuksia.

Lisätietoja

Lisätietoja antaa tarvittaessa aluehallintoylilääkäri Tuula Meinander, puh. 029 501 6000 (vaihde).

johtaja

Kristiina Poikajärvi

aluehallintoylilääkäri

Tuula Meinander

Tämä asiakirja on hyväksytty sähköisesti viimeiseltä sivulta ilmenevin tavoin.

ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO
Postiosoite: PL 1, 13035 AVI

puh. 029 501 6000
kirjaamo.etela@avi.fi
www.avi.fi/etela

Hämeenlinnan päätoimipaikka
Wähäjärvenkatu 6

Helsingin toimipaikka
Ratapihantie 9

Kouvolan toimipaikka
Kauppamiehenkatu 4

Tämä asiakirja ESAVI/42729/2022 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ESAVI/42729/2022 har godkänts elektroniskt

Esittelijä Meinander Tuula 17.11.2022 10:18

Ratkaisija Poikajärvi Kristiina 17.11.2022 10:26