

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 314/2022 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 45/2022 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lausuman:

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.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

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, sekä
lisätään lakiin uusi 5 f § seuraavasti:

5 f §

Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan, kun kyse on ihmisille tarkoitettusta lääkkeestä, valmistetusta, 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. Biologisia lääkkeitä pidettäviä lääkkeitä on määritetty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yh-

Eduskunnan vastaus EV 289/2022 vp

teisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun komission direktiivin 2003/63/EY liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa.

Biosimilaarilla tarkoitetaan, kun kyse on ihmisille tarkoitetusta 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 10 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

57 §

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 laiteneuvonta.

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon 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 biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu.

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

Eduskunnan vastaus EV 289/2022 vp

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.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 2 momentti, 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 laissa 1100/2016, 6 luvun 18 §:n 2 momentti laissa 802/2008 ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 788/2009, sekä

lisätään 6 luvun 18 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 1100/2016 ja 1234/2022, uusi 4 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1234/2022, 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 tarkoitettulla tavalla taikka

Eduskunnan vastaus EV 289/2022 vp

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

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

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.

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 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:

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 sa-

Eduskunnan vastaus EV 289/2022 vp

maan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20__.

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2024 voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

Helsingissä 17.2.2023

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri