

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia sekä kumottavaksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentti.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 70 euroon ja sidotaan kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan uusia säännöksiä lääkkeiden hinnoitteluun. Sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettavaksi.

Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025.

Apteekkeille, sivuapteekkeille ja apteekkien verkkopalveluille säädettäisiin velvoite tarjota ostajalle edullisinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja apteekkien, sivuapteekkien sekä apteekkien palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien ja sivuapteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi tehtäväksi sairausvakuutuslakiin terveysteknologian arviointia koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa sekä tietojen antamista koordinoitiryhmälle.

Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

Esitys liittyy valtion vuoden 2025 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
1.1.1 Hallituksen ja hallitusohjelman säästötavoitteista	4
1.1.2 Muut hallitusohjelman tavoitteet	4
1.1.3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta	5
1.2 Valmistelu	5
1.2.1 HTA-asetuksen valmistelu	5
1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu	7
2 HTA-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö	8
3 Nykytila ja sen arviointi	10
3.1 Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmä	10
3.1.1 Nykytila	10
3.1.2 Nykytilan arviointi	15
3.2 HTA-asetus	18
3.2.1 Nykytila	18
3.2.2 Nykytilan arviointi	19
3.3 Edullisimpien lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen apteekeista	22
3.3.1 Nykytila	22
3.3.2 Nykytilan arviointi	24
4 Tavoitteet	29
5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	29
5.1 Keskeiset ehdotukset	29
5.2 Pääasialliset vaikutukset	30
5.2.1 Taloudelliset vaikutukset	30
5.2.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen	30
5.2.1.2 Vaikutukset yrityksille	32
5.2.1.3 Vaikutukset kansantalouteen	34
5.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset	34
5.2.2.1 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset	34
5.2.2.2 Vaikutukset viranomaisiin	35
6 Muut toteuttamisvaihtoehdot	36
7 Lausuntopalaute	37
8 Säännöskohtaiset perustelut	42
8.1 Sairausvakuutuslaki	42
8.2 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta	46
8.3 Lääkelaki	46
9 Lakia alemman asteinen sääntely	48
10 Voimaantulo	48
11 Suhde muihin esityksiin	50
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä	50
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	50

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.....	50
12.1 Ehdotusten vaikutukset yhdenvertaisuuteen ja julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut.....	50
12.2 Ehdotusten vaikutus omaisuudensuojaan	53
12.3 Johtopäätökset.....	55
LAKIEHDOTUKSET	56
1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta	56
2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta.....	61
3. Laki lääkelain muuttamisesta	62
LIITE	64
RINNAKKAISTEKSTIT	64
1. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta	64
2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta.....	71
3. Laki lääkelain muuttamisesta	72

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

1.1.1 Hallituksen ja hallitusohjelman säästötavoitteista

Pääministeri Orpon hallitusohjelmassa linjattiin perhevapaakorvauksen osalta, että naispuolisen työntekijän työnantajalle maksettava kertakorvaus alennetaan 1 500 euron tasolle ja luovutaan ensimmäisen 16 arkipäivän ajalta korotettuna maksettavasta vanhempainrahasta. Muutoksien julkisen talouden säästötavoite olisi vuositasolla ollut 35 miljoonaa euroa. Pääministeri Orpon hallitus sopi budjettiriihessä 2025–2028 julkisen talouden suunnitelmasta. Budjettiriihessä päätettiin, ettei edellä mainittuja muutoksia toteuteta, mutta sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee kehysriiheen mennessä korvaavan 35 miljoonan euron säästöehdotuksen.

Hallituksen kehysriihessä 16.4.2024 hallitus teki päätökset, joilla parannetaan julkisen talouden kestävyyttä ja luodaan edellytykset velkaantumisen kasvun taittamiseen. Julkisen talouden kestävyyttä on tarkoitus parantaa myös lääkesäästöin (Julkisen talouden suunnitelma vuosille 2025–2028; Valtiovarainministeriön julkaisuja 2024:29). Kehysriihessä päätettiin, että edellä mainitut 35 miljoonan euron korvaavat säästöt sairaanhoitovakuutuksen valtionosuuteen toteutettaisiin lääkkeisiin kohdistuvien säästötoimin. Lisäksi kehysriihessä päätettiin, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotettaisiin vuoden 2025 alusta 70 euroon ja sidottaisiin kansaneläkeindeksiin. Tällä toimenpiteellä tavoitellaan 22–25 miljoonan euron säästöä. Lisäksi päätettiin hakea 30 miljoonan euron säästöt lääkekorvausjärjestelmästä mm. lääkkeiden viitehintajärjestelmää koskien. Kehysriihessä annettiin päätös myös 10 miljoonan euron lisäsäästöjen hakemisesta järjestelmästä vuodesta 2027 alkaen.

Tässä hallituksen esityksessä ehdotetuilla keinoin ehdotetaan toteutettaviksi kehysriihessä vuonna 2025 vaaditut yhteensä 90 miljoonan euron vuotuiset lääkekustannussäästöt julkiseen talouteen. Vuonna 2027 kehysrihipäätöksessä lääkekorvausjärjestelmään kohdistetun 10 miljoonan euron lisäsäästön toteuttamista koskeva valmistelu käynnistetään myöhemmin.

Hallitusohjelmassa asetettiin myös apteekkitalouden uudistukselle 30 miljoonan euron vuosittainen säästötavoite julkiseen talouteen. Tavoitteen toteuttamiseksi tarvittavat muutokset ehdotetaan toteutettavan osana apteekkijärjestelmän uudistusta vuoden 2026 alusta alkaen.

1.1.2 Muut hallitusohjelman tavoitteet

Esityksessä ehdotetut apteekkien lääkevarastointia ja hintaneuvontaa koskevat lääkelain muutokset toteuttavat edellä mainittujen säästötavoitteiden lisäksi osaltaan hallitusohjelmakirjauksia, joiden mukaan apteekkitaloutta uudistamalla pyritään nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen ja lisätään lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä.

Hallituskaudella lääkeasioiden uudistusta jatketaan lääkkeet ja apteekkitalous -hankkeessa, jonka tarkoituksena on toimeenpanna pääministeri Orpon hallitusohjelman lääkeasioita koskevia toimenpiteitä.

1.1.3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (myöhemmin *HTA-asetus*) hyväksyttiin joulukuussa 2021 ja sen soveltaminen alkaa tammikuussa 2025 portaittain laajentuen. HTA-asetuksen tavoitteena on yhtenäistää terveysteknologioiden arviointien (*health technology assessment, HTA*) tietopohjaa Euroopassa. Päävastuu asetuksen toimeenpanosta on koordinoitiryhmällä ja kansallisilla viranomaisilla. Ensivaiheessa on tunnistettu, että HTA-asetuksen kansallisen soveltamisen alkamisesta vuoden 2025 alussa aiheutuu muutostarpeita sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 lukuun. Lakimuutokset ehdotetaan tehtävän tässä esityksessä lääkekorvauksia koskevien muutosten yhteydessä.

1.2 Valmistelu

1.2.1 HTA-asetuksen valmistelu

Euroopan komissio antoi 31.1.2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (COM(2018) 51 final, linkki direktiiviehdotukseen Eurlex-palvelussa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018PC0051>).

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut komission ehdotuksesta kaksi lausuntoa. Ensimmäinen lausunto annettiin 10.8.2018 (Linkki lausuntoon EurLex-palvelussa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018AE0626>) ja toinen 16.7.2021 (Linkki lausuntoon EurLex-palvelussa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021AE1784>). HTA-asetus hyväksyttiin 15.12.2021 ja sitä sovelletaan 12.1.2025 alkaen.

Valtioneuvosto antoi 12.4.2021 eduskunnalle kirjelmän komission asetusehdotuksesta (U 14/2018 vp). Valtioneuvosto kannatti asetusehdotusta pääosin ja piti hyvänä, että se on huolella valmisteltu ja että valmistelun läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Valtioneuvosto kannatti yhteistyön lisäämistä jäsenvaltioiden välillä terveysteknologioiden arvioinnissa ja yhteisten kliinisten arviointien tekemisessä, mutta katsoi ehdotuksen yksityiskohtien vaativan täsmennyksiä. Yhteistyö tulisi toteuttaa siten, että se ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää terveydenhuollon järjestämisestä ja voimavarojen kohdentamisesta. Valtioneuvosto kannatti yleisellä tasolla asetusehdotuksen tavoitteita parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja lujittaa terveysteknologian arvioinnin laatua sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta.

Valtioneuvosto kannatti varauksella terveysteknologioiden yhteisiä eurooppalaisia klinisiä arviointeja. Lähtökohtaisesti yhteisten arviointien rajaaminen klinisiin arviointeihin oli perusteltua ja päällekkäisen työn välttäminen oli kannatettavaa. Valtioneuvosto huomautti kuitenkin, että kliininen arviointi ei ole kokonaan erotettavissa terveystaloudellisesta arvioinnista. Yhteinen kliininen arviointi saattaisi olla ainakin joissakin tilanteissa tarkoituksenmukainen. Ehdotuksen mukainen sääntely saattaisi kuitenkin viivästyttää ja pidentää lääkkeiden arviointiprosessia Suomessa ja hidastaa uusien lääkkeiden pääsyä potilaiden käyttöön. Siksi valtioneuvosto ehdotti, että yhteisarvioinnin aikataulua koskeissa säännöksissä pyrittäisiin varmistamaan, että kansallisesti tehtävät muut kuin kliiniset arvioinnit olisi mahdollista saada valmiiksi pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja ennen lääkkeen käyttöönottoa. Oli epäselvää, miten velvoite käyttää yhteisarviointia vaikuttaisi myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksiin valmistella korvattavuushakemuksia ja niihin liittyviä

terveystaloudellisia selvityksiä ja aiheuttaisiko velvoittavuus viiveitä hakemusten toimittamiseen viranomaiselle. Viiveitä oli odotettavissa erityisesti tilanteissa, joissa kliininen arviointi ei olisi käytettävissä myyntilupapäätöksen voimaantullessa.

Valtioneuvosto piti tarpeellisena, että jatkovalmistelussa täsmennetään asetusehdotuksen suhdetta EU:n laiteasetuksissa tarkoitettuun kliiniseen arviointiin. Rokotteiden arvioinnissa on kyse laajojen väestövaikutusten mallintamisesta. Valtioneuvosto katsoi, että ehdotettu arviointimalli olisi rokotteiden osalta Suomelle huononnut nykytilanteeseen ja edellytti rokotteiden rajausta yhteisen kliinisen arvioinnin ulkopuolelle. Ehdotus olisi velvoittanut jäsenmaita yhteisten kliinisten arviointien käyttöön. Jäsenvaltiot eivät olisi saaneet tehdä kansallista kliinistä arviointia tai vastaavaa arviointiprosessia terveysteknologiasta, joka sisältyy luetteloon yhteiseurooppalaisesti arvioitavista terveysteknologioista tai jota koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty. Kliinisten arviointien kategorista kieltämistä esitetyllä tavalla ei valtioneuvoston näkemyksen mukaan voitu pitää kannatettavana.

Valtioneuvosto kannatti pääosin asetukselle ehdotettua soveltamisalaa. Kuitenkin valtioneuvoston näkemyksen mukaan soveltamisalaa oli tarkistettava sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden osalta. Lisäksi epäselvää oli, jäikö asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle sellainen kliininen arviointi, jonka tavoitteena ei ole uuden teknologian käyttöönotto tai korvattavuudesta päättäminen.

Valtioneuvosto kannatti varauksella arviointeja koskevien yhdenmukaisten sääntöjen laatimista. Sinänsä oli perustelua käyttää yhdenmukaista lähestymistapaa ja yhteistyössä kehiteltäviä menetelmiä, mutta alemman tason säädöksissä myöhemmin määriteltävät menettelytavat eivät saisi muodostua liian raskaiksi. Valtioneuvosto piti tärkeänä, että myös terveyspalvelujen järjestäjiä ja rahoittajia sekä kansallisia korvattavuuspäätöksiä tekeviä viranomaisia kuullaan samassa yhteydessä. Valtioneuvosto suhtautui positiivisesti, mutta varauksella, esitykseen perustettavasta koordinoitiryhmästä. Valtioneuvosto kannatti yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, mutta kiinnitti huomiota näiden menettelyjen tarkoituksenmukaisuuteen ehdotetussa laajuudessa ja katsoi, että tieteelliselle kuulemiselle ehdotettuja menettelyjä on tarpeen arvioida suhteessa niistä aiheutuvaan työmäärään ja saavutettavaan hyötyyn, kun otetaan huomioon, että tieteellinen kuuleminen ei sido osapuolia jatkotyössä.

Valtioneuvosto kannatti asetusehdotuksen mukaista jäsenvaltioiden vapaaehtoista yhteistyötä kehitteillä oleviin teknologioihin liittyen. Suomen näkökulmasta ehdotettu yhteistyö olisi kannatettavaa, koska pienen maan voimavarat tämän tyyppiseen työhön ovat hyvin rajalliset. Pällekkäistä työtä jo tehtävän yhteistyön kanssa oli kuitenkin syytä välttää. Valtioneuvosto kannatti ehdotuksen mukaista vapaaehtoista yhteistyötä muiden kuin asetuksen soveltamisalaan kuuluvien menetelmien arvioinnissa. Valtioneuvosto suhtautui myös positiivisesti ehdotuksen mukaiseen porrastettuun voimaantulo- ja täytäntöönpanoaikatauluun.

Eduskunnan talousvaliokunta sekä sosiaali- ja terveysvaliokunta antoivat lausunnot (TaVL 17/2018vp ja StVL 7/2018vp) suurelle valiokunnalle. Suuri valiokunta yhtyi 30.11.2018 erikoisvaliokuntien lausuntojen mukaisesti valtioneuvoston kantaan (SuVEK 146/2018 vp).

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) lähetti eduskunnalle 9.4.2021 aiempaa kirjelmää täydentävän selvityksen (UJ 4/2021vp). Selvitys liittyi Coreperissä 24.3.2021 trilogineuvottelumandaatin saamiseksi käsiteltyyn silloisen puheenjohtajamaan Portugalin asetusehdotukseen. Selvityksessä todettiin, että asetusehdotus vastasi oleellisilta osin kirjelmässä U 14/2018 vp esitettyjä Suomen kantoja. Selvityksen mukaan asetusehdotukseen tehtyjen muutosten keskeisiä tavoitteita on ollut saavuttaa myyntiluvanhaltijoiden, arvioijien ja jäsenmaiden näkökulmasta ennustettavuus sekä käytettävissä olevat resurssit ja jäsenmaiden

tarpeet huomioiva arviointikohteiden valinta, riittävä joustavuus sekä varmistaa asetuksen juridinen perusta. Erityisesti on haluttu varmistaa, että yhteiset arviointiraportit (*joint clinical assesment*, JCA) sisältävät vain tieteellisen arviointiin perustuvan hoidollisen arvon arvioinnin ilman sitovaa vaikutusta kansalliseen päätöksentekoon.

Asetusehdotuksen mukaan jäsenmaiden nimeämistä henkilöistä koostuva koordinoitiryhmä olisi arvioinneissa keskeinen toimija, joka muun muassa hyväksyisi arviointiraportit lähetettäväksi komission lopullisesti hyväksyttäväksi. Kysymyksessä on tieteellinen raportti, jossa tulisi pyrkiä yksimielisyyteen, mutta toisaalta yksimielisyyden vaatimus antaisi yksittäiselle jäsenmaalle mahdollisuuden estää raportin hyväksyntä. Suomi piti tärkeänä, että varmistetaan raportin valmistuminen ja julkaiseminen aikataulussa myös silloin, kun konsensusta ei saavuteta, jotta raportin kansallinen hyödyntäminen olisi mahdollista. Suomi piti ensisijaisena vaihtoehtoa arviointiraportin hyväksymisestä kahden kolmasosan enemmistöllä. Tieteellistä arviointiraporttia ei Suomen näkemyksen mukaan olisi perusteltua hyväksyä määräenemmistöpäätöksellä. Ottaen kuitenkin huomioon, ettei raportin sisällöllä olisi sitovia vaikutuksia jäsenmaan kansalliseen päätöksentekoon, myös hyväksyminen kaksinkertaisella enemmistöllä voisi tulla kyseeseen.

Aiemmassa valtioneuvoston kirjelmässä eduskunnalle huolenaiheeksi oli nostettu yhteisarvioinnin sitovat vaikutukset kansalliseen päätöksentekoon sekä niistä aiheutuvat taloudelliset vaikutukset. Suomen puheenjohtajuuskaudella luonnoksesta poistettiin sitovuutta koskevat elementit, joten tältä osin neuvottelutulos oli Suomen tavoitteiden mukainen. Asetusehdotuksen lähtökohtana on jäsenmaan oikeus päättää kansallisesta terveydenhuollosta Euroopan Unionin toiminnasta annetun sopimuksen (*SEUT*) 168(7) artiklan mukaisesti. Sitovuuden poistuminen on poistanut myös suurimmat epävarmuudet taloudellisten vaikutusten osalta. Yhteisarvioinnit poistavat jäsenmaiden tekemää päällekkäistä työtä ja siten varmistavat resurssien tarkoituksenmukaisen käytön. Komissio rahoittaa yhteisarvioinnit.

Yhteisarvioinnin valmistumisen aikataululla saattoi olla tosiasiallisia vaikutuksia kansalliseen lääkkeiden käyttöönoton päätöksentekoprosessiin. Asetusluonnoksessa kiellettiin terveysteknologian kehittäjää lähettämästä jäsenmaalle tietoja, jotka on jo toimitettu yhteisarviointia varten. Joissain tilanteissa asetusluonnoksen tietojen lähettämiskielto voi estää hintalautakuntaa käsittelemästä lääkkeen korvattavuutta direktiivin mukaisessa ajassa. Suomi oli nostanut asetuksen ja transparenssidirektiivin keskinäisen suhteen esille.

Selvityksessä todettiin, että asetus oli laadittu ensisijaisesti lääkevalmisteiden arvioinnin näkökulmasta, eikä vaatimuksia, prosessin kulkua tai arviointien kohteiden valintaa ole lääkinnällisten laitteiden tai IVD-diagnostiikan osalta kuvattu yhtä täsmällisesti kuin lääkkeiden osalta. Suomi on toistuvasti esittänyt huolen siitä, että lääkinnällisiä laitteita ja IVD-diagnostiikkaa koskevia artikloja pitäisi täsmentää ja huomioida niitä koskeva uusi EU-lainsäädäntö myös prosessin kulussa sekä vaatimuksissa.

Eduskunnan talousvaliokunta sekä sosiaali- ja terveysvaliokunta totesivat, ettei selvitys aiheuta toimenpiteitä. Suuri valiokunta totesi 30.4.2021, ettei sillä ole huomauttamista valtioneuvoston toimintalinjaan (SuVEK 29/2021 vp).

1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*), ja Kansaneläkelaitoksen (jäljempänä *Kela*) kanssa.

Hallituksen esityksen perusvalmistelun aikana ennen lausuntokierroksen alkamista STM järjesti 23.5.2024 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden hallituksen lääkekustannuksiin kohdennetuista säästötoimenpiteistä. Tilaisuuteen osallistui apteekkien, lääketeollisuuden ja viranomaisten edustajia. Edustettuja organisaatioita oli ministeriön lisäksi seitsemän ja osallistujia paikan päällä ja etäyhteydellä yhteensä noin 30.

Hallituksen esityksen luonnoksesta järjestettiin lausuntokierros 24.6.2024–12.8.2024 lausuntopalvelussa. Lausuntokierroksella oli suomenkielinen hallituksen esitys kokonaisuudessaan ja ruotsinkielinen aineisto sisältäen käännöksen pykälistä ja esityksen pääasiallisesta sisällöstä. Lausuntokierros oli pituudeltaan yhteensä seitsemän viikkoa, eli yhtä viikkoa kesäaikana suositeltua kahdeksaa viikkoa lyhyempi johtuen asian kiireellisyydestä. Lausuntoa pyydettiin yhteensä 60 taholta, minkä lisäksi kaikilla halukkailla oli mahdollisuus antaa lausuntonsa Lausuntopalvelu.fi -palvelussa.

Hallituksen esityksestä annettiin yhteensä 52 lausuntoa. Lausunnon antoivat Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Kela, Fimea, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastot, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, työ- elinkeinoministeriö, valtiovarainministeriö, Etelä-Karjalan hyvinvointialue, Kainuun hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, HUS-Yhtymä, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Akava ry, ŠAK ry, STTK ry. Suomen Apteekkariliitto, Lääketeollisuus ry, Lääke- ja Terveyshuolto ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen lääkerinnakkaistuojat ry, Receptum Oy Bayer Nordic SE, Orion Oyj, Pharmac Finland Oy, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Huoltovarmuuskeskus, Munuais- ja maksaliitto ry, Näkövammaisten liitto ry, Suomen Diabetesliitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, IBD ja muut suolistosairaudet ry, Suomen Reumatologinen Yhdistys, Colores- Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry, Neuroliitto ry, Suomen Luustoliitto ry, Suomen Reumaliitto ry, Psoriasisliitto ry, Gynekologinen potilasjärjestö Korento ry, Vammaisfoorumi ry, Mielenterveyspoli, Pelastakaa Lapset ry, Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos, Yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkareförbund, Suomen sairaanhoitajaliitto ry – Suomen Sairaanhoitajat ry (ent. Sairaanhoitajaliitto), Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry, Tehy ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Amnesty International Suomen osasto ja Kuluttajaliitto ry – Konsumentförbundet rf. Lisäksi kaksi apteekkaria antoi lausunnon. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira (Valvira), oikeusministeriö (OM) ja Helsingin yliopisto (HYY) ilmoittivat, etteivät anna lausuntoa.

Hallituksen esitysluonnokseen annetut lausunnot ovat julkisesti saatavilla lausuntopalvelussa osoitteessa

<https://www.lausuntopalvelu.fi/ProposalArea/FI/ProposalCreation/CreateEditProposal/8c28c55d-efb7-43cf-9d52-05f374fae7e8> tai hankeikkunassa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM120:00/2023>.

Esitysluonnosta on käsitelty kunnallistalouden ja -hallinnon neuvottelukunnassa.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM120:00/2023>.

2 HTA-asetuksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

HTA-asetuksen tavoitteena on saavuttaa potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso samalla, kun varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta. HTA-

asetuksella luodaan puitteet jäsenvaltioiden yhteistyön tukemiseksi ja otetaan käyttöön terveysteknologioiden kliinisen arvioinnin edellyttämät toimenpiteet. Tavoitteisiin pyritään samanaikaisesti, ja vaikka ne ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, kumpikaan niistä ei ole toissijainen toiseen nähden. SEUT 114 artiklan osalta asetuksessa vahvistetaan yhteisen työn toteuttamista koskevat menettelyt ja säännöt ja luodaan unionin tason kehys. SEUT 168 artiklan osalta asetuksessa sallitaan tiettyjä terveysteknologian arvioinnin näkökohtia koskeva jäsenvaltioiden välinen yhteistyö ja pyritään samalla takaamaan korkeatasoinen terveyden suojele. Yhteistä työtä olisi toteutettava hyvää hallintokäytäntöä noudattaen ja siinä olisi pyrittävä mahdollisimman korkean laadun, läpinäkyvyyden ja riippumattomuuden saavuttamiseen (HTA-asetuksen johdanto-osan k. 11–12).

Asetuksen tavoitteena on yhtenäistää terveysteknologioiden arviointien (*health technology assessment*, HTA) tietopohjaa Euroopan talousalueella vuodesta 2025 alkaen. Asetus koskee sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä laitteita. Asetuksen myötä uusista myyntiluvan saavista lääkevalmisteista, niiden käyttöaiheiden laajennuksista sekä osasta korkeampien riskiluokkien lääkinnällisistä laitteista tehdään yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvioinnit, joissa uutta hoitoa vertaillaan olemassa olevaan hoitoon tai hoitoihin ja jotka julkaistaan pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Yhtenäistämisen tarkoitus on vähentää päällekkäistä työtä ja parantaa kliinisten arviointien laatua. HTA-asetus tulee voimaan vaiheittain. Vuonna 2025 syöpä- ja ATMP-valmisteet, vuonna 2028 harvinaissairauksien valmisteet ja vuonna 2030 kaikki myyntiluvan saavat lääkevalmisteet.

HTA-asetuksessa on säädökset terveysteknologian arviointia käsittelevästä jäsenvaltioiden koordinoitiryhmästä, ryhmän jäsenistä, puheenjohtajasta, alaryhmistä, päätös- ja äänestysmenettelystä, tehtävistä, laadunvarmistuksesta, työohjelmasta ja vuosikertomuksesta (3–6 art.).

HTA-asetuksessa säädetään yhteisistä kliinisistä arvioinneista. Niiden osalta säädetään arviointien kohteena olevista terveysteknologioista, arvioinnin käynnistämisestä, raporteista, asiakirja-aineistosta, arviointiprosessista, arvioinnin päivittämisestä sekä jäsenvaltioiden oikeuksista ja velvoitteista ottaa huomioon julkaistut raportit ja muut tiedot (7–14, 24–26 art.).

Kolmanneksi HTA-asetuksessa säädetään yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Koordinoitiryhmä voi toteuttaa kuulemisen vaihtakseen terveysteknologian kehittäjien kanssa tietoja niiden kehittämissuunnitelmista. Asetuksessa säädetään kuulemisperiaatteista, kuulemispyynnöistä, menettelystä, loppuasiakirjojen laatimisesta ja hyväksymisestä (16–19 art.).

HTA-asetuksessa säädetään myös kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisesta (*Horizon scanning*). Koordinaatiryhmä huolehtii, että sellaisista kehitteillä olevista terveysteknologioista laaditaan selvityksiä, joilla odotetaan olevan merkittävää vaikutusta potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin (22 art.).

Lisäksi asetuksessa säädetään terveysteknologian arviointia koskevasta vapaaehtoisesta yhteistyöstä. Komissio tukee jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tietojen vaihtoa muun muassa koskien terveysteknologian ei-kliinistä arviointia ja yhteistyössä tehtäviä arviointeja lääkinnällisistä laitteista (23 art.). HTA-asetuksessa säädetään myös unionin rahoitustuesta HTA-asetuksen mukaiseen toimintaan (27 art.) sekä komission tuesta koordinoitiryhmälle (28 art.), sen perustamasta sidosryhmäverkostosta (29 art.) ja verkkoalustasta (30 art.).

Komissio vahvistaa HTA-asetuksen 15, 25 ja 26 artiklan nojalla täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaisia menettelysääntöjä koskien muun muassa yhteistyötä, arviointiin osallistuvien

henkilöiden riippumattomuutta ja valintaa sekä asiakirjoja. Komissio on 23.5.2024 antanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/1381 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin tasolla tehtävien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvää vuorovaikutusta ja tietojen vaihtoa ja niihin osallistumista koskevien menettelysääntöjen sekä tällaisiin yhteisiin kliinisiin arviointeihin liittyvien asiakirjojen esittämismallien vahvistamisesta terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen (EU) 2021/2282 nojalla. Lisäksi on tarkoitus hyväksyä täytäntöönpanoasetukset sidonnaisuuksien käsittelystä, yhteistyöstä tietojen vaihdossa Euroopan lääkeviraston kanssa, menettelysäännös yhteisestä tieteellisestä neuvonnasta lääkkeiden osalta sekä menettelysäännökset yhteisestä tieteellisestä neuvonnasta ja yhteisestä kliinisestä arvioinnista lääkinnällisten laitteiden ja IV-diagnostiikan laitteiden osalta.

HTA-asetuksen 20 artiklan nojalla komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaiset menettelysäännöt, jotka koskevat yhteisen tieteellisen kuulemisen eri osaluokkia ja koordinaatioryhmä vahvistaa 21 artiklan nojalla 20 artiklan mukaisia menettelysääntöjä noudattaen eräiden toimitettavien asiakirjojen muodon ja esittämismallit.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmä

3.1.1 Nykytila

Lääkekorvaukset

Lääkehoito on tärkein hoitomuoto monen sairauden hoidossa. Suomessa avohoidon reseptilääkkeet määrätään sähköisellä lääkemääräyksellä ja ne toimitetaan apteekkeista.

Lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös yhteiskunnan rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista. Kela vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista.

Sairausvakuutuslain nojalla voi saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista ja sellaisesta korvattavasta vaihtokelpoisesta lääkkeestä, johon määrätty lääkevalmiste on apteekissa vaihdettu. Korvausta voi saada sellaisesta lääkemääräyksellä määrätystä lääkkeestä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Oikeus korvaukseen on vain tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Tarpeellisena pidetään yleisesti hyväksytyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Lääketoimituksen yhteydessä sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet yleensä suoraan korvataan, eli asiakas maksaa apteekissa vain omavastuuosuuden ja Kela maksaa myöhemmin asiakkaan puolesta korvattavan osuuden apteekille. Jokainen Suomessa asuva on oikeutettu lääkekorvauksiin riippumatta esimerkiksi asuinpaikasta tai muista tekijöistä.

Sairausvakuutuslain mukaista korvausta maksetaan vasta, kun vakuutetun alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu on 50 euroa kalenterivuodessa. Alkuomavastuu ei koske lapsia. Alkuomavastuuta sovelletaan sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa. Lääkkeet voivat olla perus- tai erityiskorvattavia ja korvauksena maksetaan kiinteä prosenttiosuus korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Peruskorvauksen määrä on 40 prosenttia peruskorvattavaksi hyväksytyjen lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden sekä perusvoiteiden kustannuksista. Alempi erityiskorvaus on 65 prosenttia alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeiltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista säädetään valtioneuvoston asetuksella vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta (25/2013). Sairauksista, joiden hoidossa tarvittava kliininen ravintovalmiste oikeuttaa sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen, säädetään valtioneuvoston asetuksella kliinisten ravintovalmisteiden kustannusten korvaamisesta (27/2013). Kela voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen ja kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on vakuutetulle lääketieteellisesti perusteltua. Saadakseen lääkkeen erityiskorvattuna vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla tai joissakin tapauksissa muulla riittävällä selvityksellä. Erityiskorvausoikeuden vakuutetulle myöntää Kela.

Vuosiomavastuun ylittäviä kustannuksia korvataan lisäkorvauksella. Sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:n nojalla vuosiomavastuun ylityttyä vakuutettu maksaa 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun lisäkorvattavista lääkkeistään. Vuonna 2024 vuosiomavastuu on 626,94 euroa. Vuosiomavastuun taso on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti. Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momentin nojalla lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on enintään viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Vakuutettu maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse, jos ostetun lääkkeen hinta on viitehintaa kalliimpi ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Viitehinnan ylittävä osuus ei myöskään kerrytä vuosiomavastuuta. Jos vakuutettua hoitava lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, vakuutettu saa korvauksen ostetun lääkkeen hinnasta, vaikka se olisi viitehintaa korkeampi.

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

Lääkevalmisteen korvaamisen edellytys on, että lääkevalmisteelle on hyväksytty lääkkeiden hintalautakunnassa korvattavuus ja korvauksen perusteena oleva tukkuhinta. Korvattavuus

voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistamassa valmisteyhteenvedossa hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Edellä sanottu koskee soveltuvin osin myös klinisiä ravintovalmisteita sekä perusvoiteita. Korvattavia lääkkeitä ovat myös lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät itsehoitolääkkeet, joiden korvattavuus on voimassa. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta korvattavasta, vaihtokelpoisesta valmisteesta, johon hänelle määrätty lääkevalmiste on apteekissa vaihdettu.

Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Lain 6 luvun 4 §:ssä säädetään peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja 8 §:ssä erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja siitä, mitä myyntiluvan haltijan on hakemuksissaan esitettävä. Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon, tai perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuus voidaan myöntää valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden edellytyksenä on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Korvattavuus voidaan myös rajoittaa tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa perus- ja erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lisäksi lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä säädetään ehdollisesta korvattavuudesta, joka on väliaikaisesti voimassa 1.1.2020–31.12.2025. Säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyä merkittävää epävarmuutta.

Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä lain 6 luvun 7 §:ssä säädetään. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Lääkkeiden hintalautakunta ja Kela vastaavat palautusmaksun toimeenpanosta.

Ehdollista korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa määräajan. Voimassaolosta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 12 §:ssä. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä, lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhintaa lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen

määräajan päättymistä hyväksytty korvattavuutta ja tukkuhintaa. Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen, jos lääkevalmisteele haetaan ehdollisen korvattavuuden uudistamista taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta.

Sairausvakuutuslain mukaan lääkevalmisteille vahvistetaan korvattavuuden lisäksi joko kohtuullinen tukkuhinta tai enimmäistukkuhinta. Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyssä (sairausvakuutuslain 6 luvun 4–17 §:t) korvattaville lääkevalmisteille vahvistetaan määräajan voimassa oleva kohtuullinen tukkuhinta. Osa viitehintajärjestelmässä olevista valmisteista (sairausvakuutuslain 6 luvun 22 a §) kuuluu kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyyn. Rinnakkaisvalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluville lääkevalmisteille vahvistetaan toistaiseksi voimassa oleva enimmäistukkuhinta viitehintajärjestelmässä.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:ssä säädetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta. Sen mukaan lääkevalmisteele ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa pois lukien ehdollisesti korvattavien lääkevalmisteiden hinnat, lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta; käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehtoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteele ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä aiemmin vahvistettua tukkuhintaa korkeamman tukkuhinnan ainoastaan perustellusta syystä ja edellyttäen, että ehdotettua tukkuhintaa voidaan edelleen pitää kohtuullisena edellä esitetyt arviointiperusteet huomioon otettaessa.

Lääkevalmisteele ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa yhtenä arviointiperusteena otetaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa. Tätä arviointiperustetta on laissa tarkennettu 7 §:n määräaikaaisesti 1.1.2020–31.12.2025 voimassa olevalla 4 momentilla siten, että kyseisen arviointiperusteen mukaisessa arvioinnissa ei oteta huomioon sellaisten lääkevalmisteiden hintoja, joille on hyväksytty ehdollinen korvattavuus sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n perusteella.

Sairausvakuutuslaissa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta uudelle rinnakkaisvalmisteele (6 luvun 7 a §). Uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteele hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteele hyväksytystä tukkuhinnasta. Säännös koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle rinnakkaisvalmisteele.

Sairausvakuutuslaissa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta myös uudelle biosimilaarivalmisteele (6 luvun 7 b §). Uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteele hyväksytystä tukkuhinnasta. Säännös koskee vain tilannetta, jossa hintalautakunta

arvioi tukkuhinnan kohtuullisuutta ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle biosimilaarivalmisteelle.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä säädetään tilanteista, joissa valmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta voidaan lakkauttaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patenttisuoja päättyy, lääkevalmisteen käyttöalue laajenee, lääkevalmisteen korvattavuuden edellytys lakkaa, lääkevalmisteesta saadun uuden käyttökokemuksen tai tutkimustiedon perusteella erityiskorvattavuuden jatkamiselle ei ole enää sairaanhoidollisia perusteita, lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa tai lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena. Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kelaa, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunnan tulee selvittäessään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisen edellytyksiä arvioida lääkevalmisteen hoidollista arvoa tai tukkuhinnan kohtuullisuutta lautakunnan saamien uusien tietojen perusteella. Arvioinnissa on otettava huomioon sairausvakuutuslain 6 luvun 5–7 ja 9 §:ssä mainitut seikat.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 16 a §:ssä säädetään lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arvioinnista sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste. Näissä tilanteissa lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus. Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauten hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut lain 6 luvun 7 §:ssä mainitut seikat. Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kelaa, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleenarviointimenettelyä.

Viitehintajärjestelmä

Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön Suomessa huhtikuussa 2009 apteekkien lääkevaihdon tehostamiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, niiden viitehinnat ja viitehintaryhmään sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin (viitehintakausi).

Viitehintaryhmät perustuvat Fimean luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista valmisteista siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, biosimilaarivalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla vahvuudeltaan ja lääke muodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia.

Viitehinta lasketaan sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:n nojalla edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Ryhmän viitehinta

lasketaan lisäämällä ryhmän edullisimman valmisteen hintaan 0,50 euroa. Viitehintajärjestelmässä lääkekorvaus lasketaan enintään viitehinnasta. Mikäli viitehintajärjestelmään sisältyvästä lääkkeestä peritty hinta on alle viitehinnan tai lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkkeen vaihdon, korvaus lasketaan tosiasiallisesti perityn hinnan perusteella. Lääkkeen käyttäjä maksaa viitehinnan ylittävän osan itse, jos ostetun lääkkeen hinta ylittää viitehinnan ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon edullisempaan valmisteeseen. Tällöin viitehinnan ylittävä osa ei kerrytä vuosiomavastuuta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden. Päätös on tehtävä viimeistään seitsemän päivää ennen viitehintakauden alkua. Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonnäisäverollinen vähittäishinta. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 22 §:n mukaan sen lisäksi, mitä 21 §:ssä säädetään, viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle on vahvistettava korvattavuus ja enimmäistukkuhinta, jos valmiste ei päätöksentekohetkellä kuulu viitehintaryhmään. Säännöstä sovelletaan viitehintaryhmään, johon ryhmää muodostettaessa sisältyy kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Lääkevalmisteelle määritelty korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään. Viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuus määritellään sen laajuiseksi kuin se on viitehintaryhmään sisällytettäessä. Viitehintaryhmään sisällytettävän valmisteen enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään.

3.1.2 Nykytilan arviointi

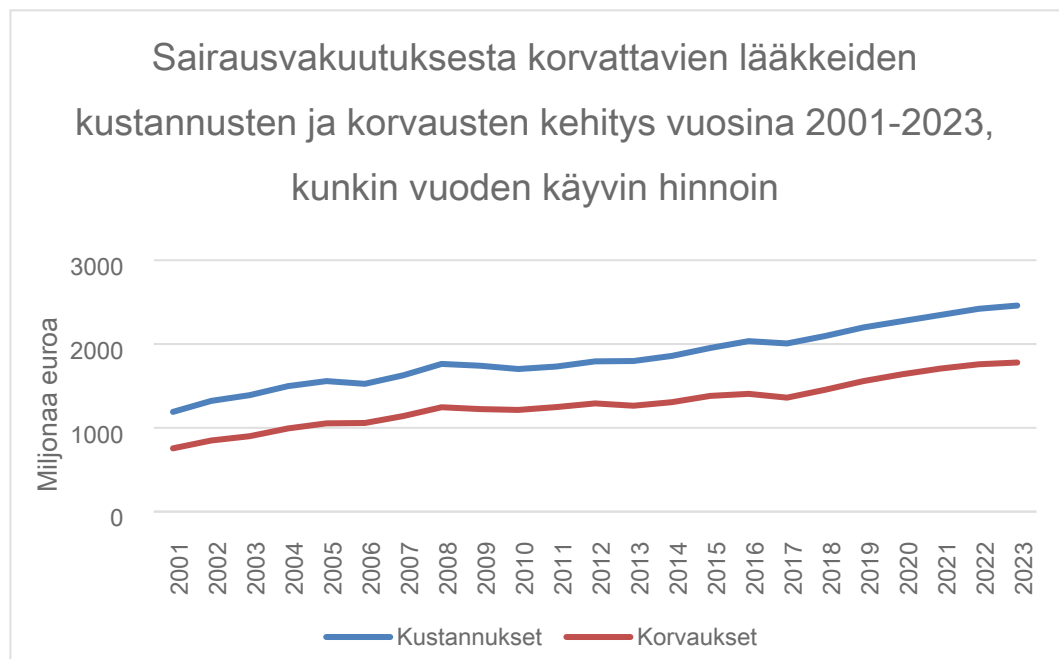
Lääkekustannusten ja -korvausten kasvu

Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kustannukset ja lääkekorvaukset ovat kasvaneet viimeisen 20 vuoden aikana. Lääkekustannukset (käsittäen sairausvakuutuksen ja potilaan oman osuuden) olivat 1,2 miljardia euroa vuonna 2001 ja 2,5 miljardia vuonna 2023. Vuonna 2023 lääkekorvausten perusteena olevat kustannukset olivat 2,4 miljardia euroa. Vuonna 2023 Kela maksoi noin 3 miljoonalle henkilölle lääkekorvauksia yhteensä 1,8 miljardia euroa. Korvaukset kasvoivat 1,2 % eli 21 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Korvaukset kasvoivat vähemmän kuin vuosina 2022 tai 2021 johtuen paljolti vuoden 2023 alusta voimaan tulleista muutoksista apteekkien katteen määrittävässä lääketaksassa. Vuonna 2022 korvaukset kasvoivat 3 % (51 miljoonaa euroa) ja vuonna 2021 noin 4,7 % (76 miljoonaa euroa). Lääkekorvaukset ovat merkittävä osa Kelan maksamista etuuksista: Niiden osuus kaikista Kelan maksamista sairausvakuutuksen korvauksista vuonna 2022 oli 35 %.

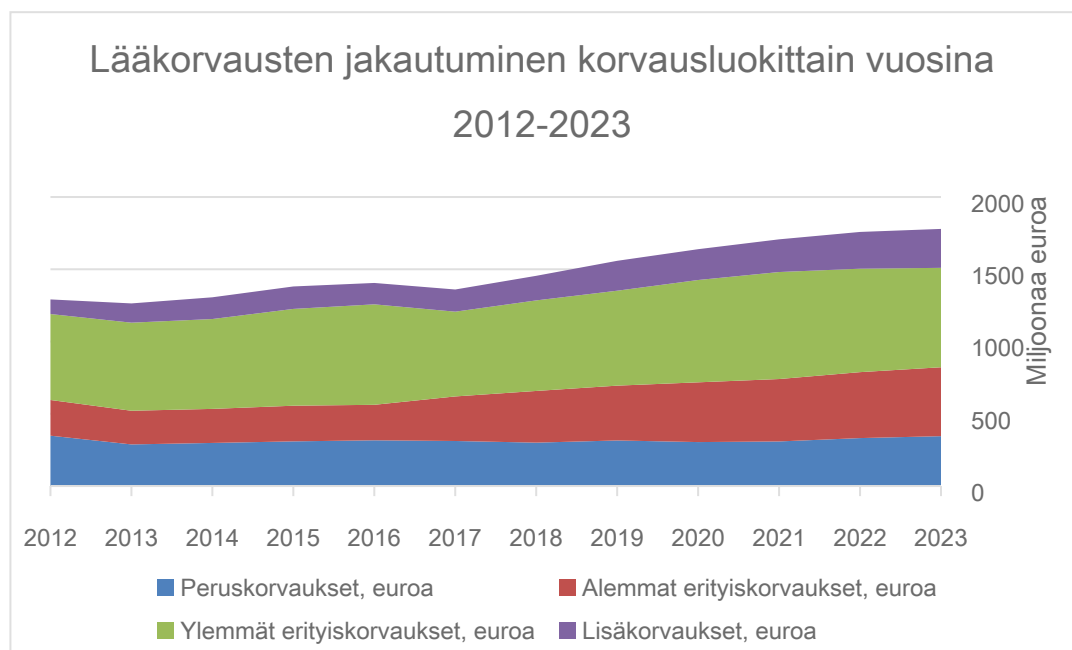
Keskeisimpiä syitä lääkekustannusten kasvulle ovat korvausjärjestelmään tulevat uudet, tyypillisesti aiempaa kalliimmat lääkkeet ja lääkkeiden käytön laajentuminen uusiin käyttötarkoituksiin. Kustannuksia kasvattavat myös väestön ikääntyminen ja lääkkeiden käytön lisääntyminen. Uudet lääkkeet ovat mahdollistaneet lääkehoidon saamisen sellaisiin sairauksiin, joita ei aiemmin pystytty hoitamaan. Haasteena on kuitenkin se, että uusia lääkkeitä käyttöön otettaessa tutkimusnäyttö on aiempaa vähäisempää, mikä vaikeuttaa

kustannusvaikuttavuuden arviointia. Lääkekustannusten kasvua on 2000-luvulla pyritty hillitsemään useaan otteeseen erilaisin lainsäädäntömuutoksin.

Kuva 1. (Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kustannusten ja korvausten kehitys vuosina 2001–2023)



Kuva 2. (Lääkekorvausten jakautuminen korvausluokittain vuosina 2012–2023).



Lääkekorvausten alkuomavastuu

Sairausvakuutuksesta maksettavissa lääkekorvauksissa otettiin käyttöön 50 euron alkuomavastuu vuoden 2016 alusta. Alkuomavastuu tarkoittaa, että lääkekorvausta maksetaan vasta sen jälkeen, kun 50 euron kalenterivuosi-kohtainen alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuun täyttymiseen asti lääkekorvausjärjestelmään kuuluvat lääkemääräyksellä ostetut valmisteet jäävät kokonaan lääkkeen käyttäjän itse maksettaviksi. Alkuomavastuuta kertyy, kun henkilö ostaa lääkemääräyksellä korvausjärjestelmään kuuluvia valmisteita. Alkuomavastuuta sovelletaan kaikkiin sairausvakuutuslain nojalla lääkekorvauksiin oikeutettuihin sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta. Alkuomavastuu ei ole sidottu indeksiin eikä sen määrää ole muutettu voimaantulon jälkeen. Jos se olisi ollut sidottuna kansaneläkeindeksiin heti vuodesta 2016 lukien, niin alkuomavastuun määrä olisi arviolta 59,40 euroa vuonna 2025.

Ehdollinen korvattavuus

Vuoden 2017 alusta voimaan tulleella lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1100/2016, HE 184/2016 vp) lääkekorvausjärjestelmään sisällytettiin uudenlainen ehdollista korvattavuutta koskeva menettely. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena oli uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto sekä uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville. Lisäksi uudella toimintamallilla toteutettiin osa pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaadituista 150 miljoonan euron säästöistä lääkekorvauksissa vuodesta 2017 lukien. Tarkoituksena oli, että toimenpiteellä toteutettaisiin 14 miljoonan euron suuruinen pysyvä säästö lääkekorvausmenoissa.

Uuden toimintamallin voimassaolo säädettiin määräaikaiseksi vuoden 2017 alusta vuoden 2019 loppuun. Määräaikaisuus katsottiin tarkoituksenmukaiseksi, koska toimintamallin soveltuvuutta ja vaikutuksia lääkekorvausjärjestelmään ja mallin edellyttämää hallinnollista työtä oli vaikea arvioida. Määräajan voimassa oleva toimintamalli mahdollisti kokemusten keräämisen mallista. Järjestelmän jatkoon osalta edellytettiin, että uudistuksen toteutumista seurataan ja toimintamallin soveltuvuudesta suomalaisen lääkekorvausjärjestelmään sekä säästötavoitteen toteutumisesta tehdään arvio.

Ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä muutettiin ja sääntelyn voimassaolon määräaikaa jatkettiin vuoden 2020 alusta vuoden 2025 loppuun lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1221/2019). Hallituksen esityksen (HE 40/2019 vp) mukaan määräaikaista sääntelyä oli tarkoituksenmukaista jatkaa, kunnes kokemuksia sopimuskokonaisuuksien hallinnoinnista ja vaikutuksista pystytään arvioimaan. Ehdollisen korvattavuuden toimintamallista ja sen soveltuvuudesta hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoa, käyttöä ja tarvittaessa käytöstä luopumista kertyy kokemusta hitaasti. Lääkeyritysten Kelalle maksamat ehdollisen korvattavuuden palautusmaksut ovat kasvaneet vuosittain. Vuonna 2023 palautusmaksuja maksettiin 76 miljoonaa euroa, kun edellisvuosina palautusmaksuja on maksettu yli 59 miljoonaa (2022), noin 38 miljoonaa (2021), 32 miljoonaa (2020) ja 13 miljoonaa (2019) euroa. Viidessä vuodessa palautusmaksujen määrä on siis yli viisinkertaistunut.

Korvattavuus- ja hintapäätösten seurannasta, sopimusehtojen täyttymisestä ja palautusmaksujen toimeenpanosta sekä ehdollisten korvattavuuksien uudelleen arvioinnista on kertynyt kokemusta, mutta sopimuksista luopumisesta sitä on toistaiseksi rajallisesti. Kokemukset toimintamallista ovat olleet pääosin positiivisia. Ehdollinen korvattavuus parantaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä korvausjärjestelmän piiriin mahdollistamalla lääkkeen kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen.

Saatujen kokemusten perusteella ehdollinen korvattavuus soveltuu lääkekorvausjärjestelmään. Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella ja voimaantulolla vuoden 2025 alusta alkaen arvioidaan saavutettavan arviolta 20 miljoonan euron lisäsäästöt.

Ehdollisen korvattavuuden toimintamallille arvioidaan olevan tarvetta nykyisessä kansainvälisessä toimintaympäristössä. Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät erilaiset riskinjakomallit ovat laajasti käytössä eri Euroopan maissa ja uusien lääkkeiden saatavuuden kannalta olisi ongelmallista luopua suomalaisesta riskinjakomallin sovelluksesta. Osana lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamistyöryhmän (Ryhmän asettamispäätös STM078:00/2024) työtä tullaan arvioimaan ehdollisen korvattavuusmenettelyn sisällöllisiä uudistamistarpeita.

Lääkekustannuksiin vaikuttaminen, hintakilpailu ja hinnoittelusäännökset

Vaikka rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarivalmisteiden hinnoittelusäännökset, viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto ovat olleet toimivia keinoja lääkekustannusten hillitsemiseen, niissä on havaittu olevan edelleen kehittämisen varaa ja säästöpotentiaalia. Järjestelmää kehitettäessä tulee huomioon myös lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen liittyvät näkökohdat.

Yhteiskunnan lääkekustannuksiin voidaan vaikuttaa nopeasti alentamalla lääkkeiden hintoja. Se on myös hallinnollisesti kevyt vaihtoehto, sillä tukkuhintojen alentaminen voidaan toteuttaa lainsäädäntömuutoksin prosenttiperusteisesti ilman valmistekohtaista harkintaa. Näin tehtiin vuonna 2006, jolloin kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 % ja vuonna 2013, jolloin kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden mutta viitehintajärjestelmään kuulumattomien valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 %.

3.2 HTA-asetus

3.2.1 Nykytila

Terveystieteiden menetelmien arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä arvioinnin kohteena olevan menetelmän, kuten lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna.

Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (health technology assessment, HTA). Toiminnan pääasiallinen tarkoitus on informoida menetelmän käyttöönottoa koskevaa päätöksentekoa.

Terveystieteiden menetelmien arvioinnin sisältö voidaan jakaa kliiniseen ja ei-kliiniseen arviointiin. Kliiniseen arviointiin kuuluu tyypillisesti arvioitavan menetelmän vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi suhteessa valittuun vertailumenetelmään. Ei-kliiniseen arviointiin puolestaan kuuluu menetelmän taloudellinen, oikeudellinen, organisatorinen, eettinen ja sosiaalinen arviointi.

Tällä hetkellä kukin valtio tekee suurelta osin terveystieteiden menetelmien arvioinnit itse, vaikka maiden välillä onkin jonkin verran vapaaehtoisia yhteistyötä (muun muassa Pohjoismaiden välinen Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) -yhteistyö, eli entinen FINOSE -yhteistyö Suomen, Norjan ja Ruotsin välillä, joka koskee lähinnä sairaalalääkkeitä).

Terveysthuollon menetelmiä arvioidaan tällä hetkellä Suomessa usean eri tahon toimesta. Keskeisimmät toimijat ovat lääkkeiden hintalautakunta, Fimea ja terveysthuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko). Lisäksi ainakin Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA ja sen yhteydessä toimiva arviointiylilääkäriverkosto, Terveyst ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) alainen kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) sekä Kela arvioivat terveysthuollon menetelmiä.

Tällä hetkellä kansallista yksityiskohtaisempaa lainsäädäntöä, johon HTA-asetuksen voimaantulo vaikuttaa, on ainoastaan sairausvakuutuslaissa lääkkeiden hintalautakuntaa koskien. Sairausvakuutuslain nojalla korvattavien lääkkeiden korvattavuuden hakemisesta ja sen ratkaisemisesta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvussa.

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on päättää sairausvakuutuslain mukaiseen lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista. Päätökset perustuvat lääkkeiden myyntilupien haltijoiden tekemiin hakemuksiin. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tehtävänä on esittää yksilöity ja perusteltu ehdotus korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta. Sairausvakuutuslaki määrittelee myös, mitkä selvitykset hakemukseen on liitettävä. Hintalautakunta viranomaisena käsittelee asian noudattaen sairausvakuutuslain säännöksiä sekä hallintomenettelyä koskevia säännöksiä, kuten hallintolakia (434/2003) ja lakia viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999). Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksestä voi valittaa Helsingin hallinto-oikeuteen ja edelleen korkeimpaan hallinto-oikeuteen, mikäli se myöntää valitusluvan. Kela antaa lääkkeiden hintalautakunnalle pyynnöstä lausuntoja hakemuksista ja panee täytäntöön lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuuspäätökset.

3.2.2 Nykytilan arviointi

HTA-asetuksen mukaisen yhteisen kliinisen arvioinnin piiriin kuuluvat 12.1.2025 alkaen uudet syöpälääkkeet ja kehittyneet terapiat, 13.1.2028 alkaen uudet harvinaissairauksien lääkkeet ja 13.1.2030 alkaen kaikki uudet lääkkeet. HTA-asetus koskee pääsääntöisesti vain uusia lääkevalmisteita, joille on haettu myyntilupaa keskitetyssä myyntilupamenettelyssä edellä mainittujen ajankohtien jälkeen. HTA-asetus koskee myös osaa lääkinnällisistä laitteista. Koska HTA-asetuksen mukainen arviointimalli laajenee portaittain, eikä asetuksen täyden voimaantulon jälkeenkään kaikkia lääkkeitä ja laitteita arvioida asetuksen mukaisesti, HTA-asetuksen mukaiseen raporttiin pohjautuvan kansallisen arvioinnin rinnalla tulee edelleen säilyttää aiemmat kansalliset arviointi- ja päätöksentekoprosessit ja ylläpitää kansallisesti rinnakkain kahta prosessia.

HTA-asetuksella pyritään vähentämään päällekkäistä työtä ja parantamaan arviointien laatua, kun arvioinnin ns. kliininen osa tehdään jatkossa yhdessä EU-tasolla. Kliininen yhteisarviointi sisältää arvioitavaa menetelmää koskevan kliinisen näytön tieteellisen kokoamisen ja sen vertaamisen yhteen tai useampaan jo käytössä olevaan menetelmään. Kansallisessa arviointitoiminnassa tulee asianmukaisesti ottaa huomioon yhteinen kliininen raportti ja sen perustana oleva muu materiaali. Materiaalit tulee hakea yhteiseltä verkkoalustalta.

Arvioinnin ei-kliinisen osuuden toteuttaminen on edelleen kunkin maan omalla vastuulla. Tämä osuus sisältää arvioitavan menetelmän kustannusten ja taloudellisten vaikutusten arvioinnin sekä eettisten, organisatoristen, sosiaalisten ja oikeudellisten näkökohtien huomioimisen. HTA-asetuksen johdosta kansallisissa arvioinneissa tulee aiempaa selvemmin erottaa kliininen ja muu, ei-kliininen arviointi, mikä voi vaikuttaa sekä arviointiprosesseihin, että laadittavien asiakirjojen rakenteeseen.

HTA-asetus ei vaikuta SEUT 168 artiklan mukaiseen kunkin jäsenmaan oikeuteen päättää itse terveydenhuoltoon käytettävien resurssien määrästä ja kohdentamisesta. Tämän turvaamiseksi asetus sisältää kiellon ottaa raportteihin mukaan arvoarvostelmia tai päätelmiä arvioitavan terveysteknologian koko kliinisestä lisäarvosta. Raporteissa voidaan kuvata ainoastaan arvioitavan menetelmän suhteellista vaikuttavuutta valittujen muuttujien perusteella sekä näytön vahvuutta ja rajoitteita. HTA-asetus ei rajoita kansallista terveydenhuollon sisältöä tai rahoitusta koskevaa päätösvaltaa, mutta asettaa joitain vaatimuksia tai rajoituksia menettelyille, joiden puitteissa kansallista päätösvaltaa käytetään. Suomessa HTA-arviointeja tekee tai hyödyntää työssään useampi taho (Hila, Palko, Fimea, FinCCHTA, Kela). HTA-asetuksen myötä kansallisessa päätöksentekovallassa säilyisi siis edelleen lääkkeiden korvattavuuskriteereistä päättäminen ja niiden mukaisen arvioinnin ja päätöksenteon toteuttaminen.

HTA-asetuksessa säädetään neljästä kokonaisuudesta; yhteisistä kliinisistä arvioinneista (7–15 art.), yhteisistä tieteellisistä kuulemisista (16–21 art.), kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisesta (22 art.) ja terveysteknologian arviointia koskevasta vapaaehtoisesta yhteistyöstä (23 art.). HTA-asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta. HTA-asetuksen toimeenpanto edellyttää kansallisten arviointikäytäntöjen läpikäymistä. Asetuksella on vaikutusta ja siitä aiheutuu muutos- ja kehittämistarpeita Suomen kansallisiin arviointiprosesseihin.

HTA-asetuksen soveltamisen mahdollistamiseksi arvioidaan ensivaiheessa olevan tarpeen muuttaa vain sairausvakuutuslain lääkkeiden hintalautakuntaa koskevia pykäläiä, jotka koskevat HTA-asetuksen mukaisen prosessin ja kansallisen korvattavuuden arviointiprosessin yhteensovittamista. HTA-asetuksen soveltamista on kuitenkin tarpeen seurata. Mahdollisia muita HTA-asetuksesta johtuvia muutostarpeita on arvioitava osana laajempaa lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämistä.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n nojalla lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevien päätösten tekeminen sekä viitehintajärjestelmää koskeva päätöksenteko. Lääkkeiden hintalautakunnan on muiden kansallisten toimijoiden ohella ilmoitettu osallistuvan yleisesti HTA-asetukseen liittyviin tehtäviin, kuten esimerkiksi HTA-asetuksen 3 artiklan mukaisen koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien toimintaan sekä 23 artiklan mukaiseen jäsenvaltioiden väliseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön. Lääkkeiden hintalautakunta voi HTA-asetuksesta suoraan johtuvien tehtävien lisäksi suorittaa myös kansalliseen yhteistyöhön ja koordinaatioon liittyviä tehtäviä muiden Suomessa terveydenhuollon menetelmiä arvioivien tahojen kanssa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:ään on perusteltua lisätä maininta hintalautakunnan HTA-asetuksesta johtuvista tehtävistä. Asetuksesta johtuvat hintalautakunnan tulevat tehtävät ajoittuvat osin korvattavuushakemusta edeltävään aikaan, eikä kaikista arvioitavista lääkkeistä välttämättä tehdä hakemusta hintalautakuntaan. Lisäys on perusteltu, koska hintalautakunnan toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan hakemusten ja ilmoitusten käsittelymaksuilla.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8 §:ssä säädetään lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävän perus- tai erityiskorvattavuutta sekä kohtuullista tukkuhintaa koskevan hakemuksen sisällöstä. Hakijan tehtävänä on esittää yksilöity ja perusteltu ehdotus sekä liittää hakemukseen pykälissä mainitut selvitykset ja tiedot. HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdan mukaan terveysteknologian kehittäjä ei pääsääntöisesti saa toimittaa kansallisella tasolla mitään sellaisia tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä, jotka on jo toimitettu unionin tasolla osana HTA-asetuksen mukaista yhteistä kliinistä arviointia. Vastaavasti HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan d alakohdassa kielletään jäsenmaata vaatimasta näitä tietoja. Sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8

§:ää on tältä osin tarpeen yhdenmukaistaa HTA-asetuksen kieltojen mukaiseksi siten, että sairausvakuutuslain 6 luvun 4 ja 8 §:ien mukaisia selvityksiä olisi toimitettava vain ellei HTA-asetuksesta muuta johdu.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta. Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkkeen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää niiden lakkauttamisesta pykälässä mainittujen edellytysten täyttyessä. HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on otettava jäsenvaltion tasolla tehtävissä terveysteknologian arvioinneissaan asianmukaisesti huomioon julkaistut yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit ja kaikki muut 30 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla saatavilla olevat tiedot, jotka koskevat kyseistä yhteistä kliinistä arviointia, mukaan lukien 10 artiklan 6 kohdan mukainen ilmoitus keskeytyksestä. HTA-asetuksen 14 artiklassa säädetään yhteisten kliinisten arviointien päivittämisestä esimerkiksi lisänäytön vuoksi. Jotta mahdollistetaan yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten huomioon ottaminen kansallisessa päätöksenteossa, on sairausvakuutuslain 6 luvun 16 §:ssä mahdollistettava lakkautuksen ottaminen käsiteltäväksi myös silloin, kun lakkautus perustuisi HTA-asetuksen mukaisessa arvioinnissa tai sen päivityksessä saatuihin uusiin tietoihin.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 25 §:ssä säädetään lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemien korvattavuushakemusten käsittelyajoista. Määräajat perustuvat neuvoston direktiiviin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY, ns. transparenssidirektiivi). Määräaikojen laskennassa tulisi jatkossa ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa mainittujen raporttien ja tietojen saatavuus. Ehdotuksen mukaan hakemuksen käsittelyaika ei kuluisi ennen kuin kyseiset raportit ja tiedot ovat lääkkeiden hintalautakunnan saatavilla. Lisäys on tarpeen, koska HTA-asetusta säädetäessä ei ole yhteen sovitettu asetukseen ja transparenssidirektiiviin perustuvien määräaikojen kulumista. Lisäksi olisi säädettävä lopullisen päätöksen toimittamisen määräajasta tällaisessa tilanteessa.

HTA-asetuksen 3 artiklan nojalla perustettiin terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden nimittämistä jäsenistä muodostuva koordinoitiryhmä, jonka tehtävistä säädetään asetuksen 3 artiklan 7 kohdassa. Koordinoitiryhmän HTA-asetuksen mukaisena tehtävänä on muun muassa vahvistaa työjärjestyksensä, vuotuinen työohjelmansa ja vuosikertomuksensa, hyväksyä menettelyohjeet ja -vaiheet sekä aikataulut, koordinoida alaryhmiensä työtä ja hyväksyä sekä varmistaa sidosryhmien asianmukainen osallistuminen. Koordinoitiryhmä voi kokoontua eri kokoonpanoissa. Toiminnan käynnistämisvaiheessa kokoonpanoja on kaksi: lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet. Koordinoitiryhmä on perustanut alaryhmiä yhteisiä kliinisiä arviointeja, yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamista ja menettely- ja menetelmäohjeiden laatimista varten. Suomea koordinoitiryhmässä ja alaryhmissä ovat edustaneet STM, Fimea ja FinCCHTA.

HTA-asetuksen 3 artiklan 4 kohdan mukaan koordinoitiryhmä tekee päätöksensä pääasiassa yksimielisesti. Jos yksimielisyyteen ei päästä, edellytetään jäsenvaltioiden yksinkertaista enemmistöä edustavien jäsenten kannatusta. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni. Työohjelman, vuosikertomuksen ja strategisen ohjauksen hyväksyminen edellyttää kuitenkin kaksinkertaista enemmistöä (vähintään 55 prosenttia maista, jotka edustavat vähintään 65 prosenttia väestöstä). Siinä tapauksessa, ettei arviointiraporttien luonnoksista saavuteta yksimielisyyttä, koordinoitiryhmä sisällyttää asetuksen 12 artiklan 2 kohdan nojalla niihin erilaiset tieteelliset lausunnot perusteluineen ja vahvistaa raportit. Sen jälkeen raportti lähetetään 3 kohdan nojalla

komissiolle sen tarkastamiseksi, että menettelysääntöjä ja vaatimuksia on noudatettu. Komissio joko julkaisee raportin tai palauttaa sen koordinoitiryhmälle.

HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan jäsenvaltion on jaettava koordinoitiryhmälle välittömästi verkkoalustan kautta kaikki tiedot, data, analyysit ja muu näyttö, jotka ne saavat jäsenvaltion tasolla terveysteknologian kehittäjältä ja jotka kuuluvat osana 10 artiklan 1 kohdan nojalla tehtyyn toimituspyyntöön. Lisäksi jäsenvaltioiden on 13 artiklan 2 kohdan nojalla annettava koordinoitiryhmälle tiedot sellaista terveysteknologiaa koskevasta kansallisesta terveysteknologian arvioinnista, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, 30 päivän kuluessa päivästä, jona arviointi saatettiin päätökseen. Jäsenvaltioiden on erityisesti annettava tietoja siitä, miten yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit on otettu huomioon kansallista terveysteknologian arviointia suoritettaessa. Asetuksen mukaisten tietojenannon mahdollistamiseksi on tarpeen säätää siitä, että lääkkeiden hintalautakunta voisi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklan tarkoittamalle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksen edellyttämät tiedot. HTA-asetuksen 5 artiklan 6 kohdan mukaan koordinoitiryhmään ja sen alaryhmiin nimettyihin edustajiin sekä alaryhmien työhön osallistuviin potilaisiin, klinisiin asiantuntijoihin ja muihin asiaankuuluviin asiantuntijoihin sovelletaan salassapitovelvollisuutta, myös heidän tehtäviensä päättymisen jälkeen.

3.3 Edullisimpien lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen apteekkeista

3.3.1 Nykytila

Apteekin varasto ja lääkevalikoima

Lääkelaissa (395/1987) asetetaan edellytyksiä apteekin, sivuapteekin, verkkoapteekin ja apteekkien palvelupisteen varastolle ja lääkevalikoimalle. Lääkelain 55 §:n 1 momentin mukaan apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Lääkelain 55 §:n 1 momentin mukainen apteekin varastointivelvoite on sekä määrällinen että laadullinen. Pykälä säädettiin korvaamaan aiemmin voimassa ollut nykyistä huomattavasti tarkempaa apteekkien sijaintialuesääntelyä (HE 118/1996 vp). Pykälää täsmennettiin covid 19 -pandemian jälkeen hallituksen esityksellä HE 80/2020 vp, jolla pyrittiin parantamaan lääkkeiden saatavuutta Suomessa. Pykälän esitöiden mukaan: *”Apteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräisellä tarpeella viitataan kunkin apteekin oman asiakaskunnan tarpeeseen, joka voi vaihdella lääkevalikoiman ja varastoitavien lääkkeiden välillä apteekkeittain.”*

Lääkelain 55 §:ssä ei ole apteekille asetettu nimenomaista edullisimpien lääkevalmisteiden varastointivelvoitetta, vaikka tavanomaisen asiakaskunnan tarpeen voidaan tulkita kattavan myös edullisimpien lääkkeiden varastoinnin. Pykälän perusteluissa (HE 80/2020 vp) on todettu, että: *”Apteekin tulee huolehtia, samoin kuin aiemmin, myös tavanomaisen asiakaskuntansa edullisempien lääkkeiden tarjonnasta. Apteekin tulee täyttää voimassa olevan lain mukainen velvollisuutensa turvata asiakkaan oikeus saada halutessaan toimitushetkellä hänelle*

tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.”

Sivuapteekkien osalta lääkelain 55 §:n lisäksi lääkelain 52 c §:ssä on säädetty, että sivuapteekin lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita. Apteekin palvelupisteeseen lääkevalikoimassa saa lääkelain 52 a §:n nojalla olla vain itsehoitolääkkeitä. Palvelupisteestä voidaan kuitenkin luovuttaa apteekista lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä. Ainoastaan apteekin verkkopalvelun osalta lääkelain 52 b §:n mukaan verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita. Fimean apteekkien palvelupisteitä koskevassa määräyksessä (1/2011) kuitenkin edellytetään, että palvelupisteissä saatavilla tulee olla myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita.

Fimea valvoo apteekkien varastointivaroituksen täyttymistä. Edullisimpien lääkevalmisteiden sisältymistä varastoon on tarkastettu pistokoeluontoisesti. Valvonnassa hintaputkeen kuuluvia valmisteita on todettu olevan varsin hyvin apteekkien varastoissa, mutta kaikista edullisimpia rinnakkaisvalmisteita ei ole varastossa läheskään aina. Tähän seikkaan ei ole voitu toistaiseksi puuttua.

Apteekit hankkivat lääkkeet lääketukkuhinnalla. Lääketehtaan omia lääkevalmisteita voidaan myydä apteekille myös suoraan lääketehtäältä (lääkelain 31 ja 34 §). Apteekin tilatessa lääkkeen lääketukusta tilaus saapuu pääsääntöisesti apteekkiin seuraavana arkipäivänä. Viikonloppuisin ja pyhäpäivisin toimitusajat ovat pidempiä. Toimitusajoissa voi olla myös apteekkikohtaista vaihtelua esimerkiksi harvaan asutuilla alueilla.

Avohuollon apteekit hankkivat lääkkeet lääkelain mukaisella tukkuhinnalla. Lääkelain 37 a §:n 1 momentin nojalla lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Apteekit myyvät lääkkeet asiakkaille valtioneuvoston lääketaksa-asetukseen (713/2013) perustuvalla hinnalla, jossa apteekin kate määräytyy lääkevalmisteen tukkuhinnan perusteella lasketun apteekin katteen ja toimituseräkohtaisen toimitusmaksun perusteella.

Apteekkien lääkeliikkeen ja hintaneuvonta

Lääkelain 57 §:ssä säädetään apteekkien lääkeliikkeen ja hintaneuvonnasta. Osana lääkeliikettä apteekin tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä toimitettavasta lääkevalmisteesta. Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa ostajalla tulee olla mahdollisuus saada tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Fimea edellyttää lääkkeen toimittaminen -määräyksessään (2/2016), että apteekki ohjeistaa henkilöstöään hintaneuvonnan toteuttamisesta lääkelain 57 §:n mukaisesti toimintaohjeella. Valvonnassa Fimea kiinnittää huomiota apteekin toimintaohjeeseen ja käytännön toimintatapaan apteekissa.

Lääke- ja hintaneuvonta on osa lääkkeen toimitusta asiakkaalle avohuollon apteekista. Lisäksi lääkkeen toimituksen yhteydessä muun muassa varmistetaan asiakkaan oikeudesta saada lääkettä, lääkemääräyksen oikeellisuudesta, voimassaoloajasta, suorakorvauksesta ja tarkistetaan annostus, lääkemäärä ja lääkepakkauksen aitous ja eheys. Ohjausta ja neuvontaa tulee antaa asiakkaan asioidessa apteekissa, apteekin verkko- tai etäasiointipalvelussa ja toimitettaessa lääkkeet kotihoitoon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaille. Neuvonta tulee toteuttaa sekä toimitettaessa resepti- että itsehoitolääkkeitä. Lääkeneuvonnassa huomioidaan asiakkaan käyttämä kokonaislääkitys sekä lääkehoidon riskitekijät käytettävissä olevien tietojen mukaisesti.

Fimea valvoo apteekkien lääkeneuvonnan toteutumista apteekkitarkastusten yhteydessä sekä suullisilla ja kirjallisilla selvityspyynnöillä. Hintaneuvonnan tarkoituksena on pyrkiä lisäämään asiakkaiden hintatietoisuutta sekä edistää tosiasiallisesti edullisimpien lääkevalmisteiden käyttöä. Hintaneuvonnan toteutumisessa arvioidaan olevan edelleen kehitettävää. Lääkeneuvonnan kustannusvaikuttavuutta ei ole toistaiseksi tutkittu (Apteekkijärjestelmän kehittäminen Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi, Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen apteekkijaos, Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 2023:6, jäljempänä STM 2023:6, s. 104, 111–113).

Apteekkien lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä

Apteekkien lääkevarastoon ja hintaneuvontaan vaikuttavat myös apteekkien lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää koskevat säännökset. Lääkelain 57 b §:n nojalla apteekilla on velvoite vaihtaa asiakkaalle määrätty lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa (niin sanottu hintaputki). 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 tehdä, jos lääkkeen määrääjä tai lääkkeen käyttäjä on kieltänyt vaihdon. Lisäksi lääkelain 57 b §:ssä edellytetään, että lääkkeen ostajalla on aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Lääkevaihdon piiriin kuuluu sekä korvattavia että ei-korvattavia lääkevalmisteita. Jos keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet eivät ole korvattavia tai samassa keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmässä ei ole riittävän monta korvattavaa lääkevalmistetta viitehintaryhmän muodostamiseksi, on näiden valmisteen apteekkivaihdossa noudatettava lääkelain 57 b §:n mukaista lääkevaihdon menettelyä ja sen mukaan määräytyvää 0,50 euron hintaputkea.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste tai biosimilaarivalmiste, lääkevalmisteiden katsotaan muodostavan viitehintaryhmän sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n nojalla. Viitehintaryhmään kuuluviin valmisteisiin sovelletaan lääkelain apteekkien lääkevaihdon lisäksi sairausvakuutuslain 6 luvun säännöksiä viitehintajärjestelmästä. Viitehintaa määrittäytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa (ns. viitehintaputki).

3.3.2 Nykytilan arviointi

Reseptilääkkeiden toimitus asiakkaalle perustuu lähtökohtaisesti lääkkeen määrääjän antamaan lääkemääräykseen. Monet tekijät vaikuttavat kuitenkin siihen, minkä lääkkeen avohuollon apteekki lopulta toimittaa asiakkaalle. Lääkkeen saattaminen Suomen markkinoille ja korvausjärjestelmään on myyntiluvan haltijan päätettävissä. Lääkkeen elinkaaresta riippuen määrätyllä lääkkeellä ei välttämättä ole vielä markkinoilla kilpailijoita tai sitten kilpailu on käynnistynyt ja markkinoilla on myös vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Asiakasrajapinnassa lääkkeen toimitukseen vaikuttavat apteekin varastotilanne ja lääkevalikoima, mahdolliset vaihtokiellot, asiakkaalle annettu hintaneuvonta ja asiakkaan muut henkilökohtaiset olosuhteet tai ominaisuudet, jotka vaikuttavat lääkkeen valintaan. Näillä kaikilla tekijöillä on vaikutusta lääkkeiden hintakilpailuun. Asiakkaalle apteekissa annettu hintaneuvonta, apteekin lääkevarasto ja apteekkien lääkevaihto ovat keskinäisessä riippuvuus- ja vaikutussuhteessa toisiinsa.

Apteekkien hintaneuvonnan toteutuminen

Läkelain 57 §:n nojalla lääkkeen ostajalle tulee osana lääkeneuvontaa antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista. Lisäksi lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Apteekkien hintaneuvonta ei käytännössä toteudu halutulla tavalla. Vuonna 2018 toteutetun kyselytutkimuksen mukaan noin kolmannes proviisoreista tai farmaseuteista ei ostotilanteessa informoinut asiakasta oma-aloitteisesti tosiasiallisesti halvimmasta lääkkeestä. Tulos on lähes yhtenevä vuonna 2021 VN-TEAS-tutkimuksen osana toteutetun väestökyselyn kanssa. Vastanneista 72 % oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä, että apteekissa kerrotaan halvimmasta saatavilla olevasta valmisteesta, ja että apteekissa saa riittävästi tietoa lääkkeiden hinnoista yleensä (mukaan lukien itsehoitolääkkeet). Asiakkaat ovat kuitenkin olleet tyytyväisiä hintaneuvonnan toteutumiseen (Saastamoinen et al.: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, VN-TEAS tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32 (jäljempänä *VN TEAS 2021*), s. 15, 75, 78, 91 ja 111 ja viitatus tutkimukset Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, ym. Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta. *Dosis* 2019;35(4):306–20 ja Rainio R, Ahonen R, Timonen J. The content of patient counseling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies – a survey of dispensers. *BMC Health Serv Res* 2019;19(1):1–10).

Fimean vuoden 2023 Lääkebarometrin mukaan apteekissa farmaseuttisen henkilöstön antama ohjaus ja neuvonta ovat asiakkaiden kokemuksen mukaan hyödyllisiä. Apteekissa asioineista asiakkaista 53 % (n=1 890) koki saaneensa hyödyllisiä neuvoja reseptilääkkeistä edellisellä käynnillään. Apteekissa asioineista vain 2 % kertoi jääneensä ilman neuvontaa, vaikka olisi sitä tarvinnut. Apteekissa käyneistä 17 % ei ollut saanut neuvontaa, mutta ei kokenut myöskään tarvinneensa sitä. Asiakkaista 21 % olisi kuitenkin kaivannut lisätietoa lääkkeiden hintoihin liittyen ja 18 % lääkevaihtoon liittyen (Lääkebarometri 2023 Lääkkeen käyttäjien edellytykset lääkehoidon toteuttamiseen arjessa, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 4/2024, s. 19 ja 22).

Fimean vuoden 2023 haamuasiakastutkimuksen mukaan läkelain edellytys hintaneuvonnasta toteutuu puutteellisesti. Tutkimuksessa hintaneuvonnan puuttumiseen saattoi kuitenkin vaikuttaa hintojen näkyminen itsehoitolääkkeiden palveluvalinnassa ja se, ettei lasten kipu- ja kuumelääkkeistä ole saatavilla edullisempia vaihtoehtoja (Itsehoitolääkeneuvonnan

toteutuminen apteekeissa Haamuasiakastutkimus 2023, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 8/2024, s. 25).

Tulos on kuitenkin samansuuntainen Fimean keväällä 2021 toteuttaman haamuasiakastutkimuksen kanssa, jonka mukaan hintaneuvonta toteutuu lääkelain tarkoittamalla tavalla itsehoitolääkkeiden ollessa kyseessä vain melko harvoin. Oireeseen lääkettä hakevan asiakkaan tapauksessa edullisimmista valmisteista mainittiin 34 %:lle asiakkaista ja kauppanimellä lääkettä hakevan asiakkaan tapauksessa samaa lääkeainetta, mutta edullisempaa valmistetta suositeltiin 28 %:lle asiakkaista. Vuoden 2021 tutkimuksen tulos vastasi myös Fimean vuoden 2018 haamuasiakastutkimuksen tulosta (Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa. Haamuasiakastutkimus 2021, Fimea kehittää, arvioi ja informoi-julkaisusarja 13/2021 ja VN-TEAS 2021).

Apteekkien lääkevaihdon on arvioitu olevan riippuvaista siitä, kerrotaanko asiakkaalle edullisimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta. Asiakas ei reseptilääkkeen toimitustilanteessa näe hintoja tai vaihtokelpoisia lääkkeitä. Väestön kyselytutkimukseen vastanneista 71 % oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, että apteekissa yleensä ehdotetaan lääkkeen vaihtamista halvempaan (VN-TEAS 2021 s. 91).

Apteekilla ei ole kannustetta pitää varastossa edullisimpia lääkkeitä

Monet eri seikat vaikuttavat tosiasiallisesti siihen, mitä lääkevalmisteita apteekki tilaa varastoonsa. Edullisimpien lääkkeiden pitämistä apteekin valikoimassa ei edellytetä lääkelaissa, apteekin verkkopalvelua lukuun ottamatta. Käytännössä kun kyse on vaihtokelpoisista lääkkeistä, apteekkien lääkevaihtoa koskevasta sääntelystä (lääkelain 57 b §) seuraa, että on riittävää, että apteekki pitää varastossaan viitehintaisia ja vaihtokelpoisia lääkevalmisteita, joiden hinta asettuu hintaputkeen tai viitehintaputkeen. Lisäksi apteekilla tulee olla valmius tilata ostajalle toimitushetkellä halvin lääkevalmiste, jollei sellaista ole apteekin varastossa.

Nykyjärjestelmässä apteekkien veloittama lääkkeiden vähittäishinta on lääketaksassa sidottu tukkuhintaan, jolla apteekit ostavat lääkkeet. Lääketaksan rakenteesta johtuen apteekin lääkkeen myynnistä saama euromääräinen kate kasvaa lääkkeen tukkuhinnan kasvaessa. Lääkkeiden hinnoittelujärjestelmästä johtuen apteekeilla ei ole kannustetta toimittaa asiakkaalle edullisinta lääkevalmistetta. Liiketaloudellisesti järjestelmä kannustaa apteekkeja pitämään varastossaan esimerkiksi sellaisia lääkevaihdon piirissä olevia lääkkeitä, joiden hinta sijoittuisi hintaputken yläosaan. Apteekin kannustimien arvioidaankin olevan ristiriidassa asiakkaan ja yhteiskunnan kannustimien kanssa, sillä asiakkaat ja yhteiskunta hyötyisivät kaikkein edullisimpien lääkkeiden myynnistä (VN-TEAS 2021 s. 59–62, Anttinen et al. Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, KKV:n selvityksiä 5/2020, jäljempänä KKV 5/2020 s. 25–25 ja 51 ja Liite D, STM 2023:6, s. 94 ja 109 sekä Reinikainen et al. Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 1/2021, jäljempänä Fimea 1/2021 s. 24–25).

Edullisimpien lääkkeiden myymistä apteekista voi hankaloittaa myös se, että lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein. Edullisin lääkevalmiste voi vaihdella monta kertaa kolmen kuukauden viitehintakauden aikana. Tutkimuksissa on havaittu, että lääkkeiden hintamuutokset viitehintakauden vaihtuessa tuovat apteekille haasteita pitää varastossaan edullisinta lääkevalmistetta, jolloin asiakkaan vaihto edullisimpaan vaihtoehtoon ei ole välttämättä mahdollista (STM 2023:6 s. 28–29, 101 ja 109).

Apteekin varaston vaikutus hintaneuvontaan ja lääkevaihtoon

Apteekkien lääkevarastojen arvioidaan osaltaan vaikuttavan apteekkien hintaneuvontaan, jos apteekkien varastoista ei löydy tosiasiallisesti edullisimpia lääkevalmisteita (STM 2023:6, s. 28–29). Apteekkien varastotilanne on tutkimusten mukaan yleisin peruste (65 %), jonka nojalla farmaseutit valitsevat viitehintaryhmän sisältä toimitettavan lääkevalmisteen. Muita perusteita ovat asiakkaan aiempi valmisteen käyttö (40 %) ja tuotteen hinta (31 %). Lähtökohtaisesti apteekin varastossa on kuitenkin hyvin saatavilla viitehintaputkessa olevia valmisteita KKV 5/2020 s. 61 ja siellä viitattu Väyrynen, 2019).

Lääkkeen määrääjällä on ollut vuoden 2023 alusta alkaen sähköisestä lääkkeen määräämisestä annetun lain (61/2007) 5 a §:n mukainen pääsääntöinen velvollisuus valita asiakkaalle edullisin biologinen lääkevalmiste. Tätä ennen velvoite oli muutetussa muodossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010). Kelan biologisten lääkkeiden määräämisen valvonnan yhteydessä tehtyjen havaintojen mukaan joidenkin apteekkien nykyinen varastointikäytäntö ei kuitenkaan tue lääkkeen käyttäjän mahdollisuutta saada ensimmäisellä asiointikerralla edullisinta biologista lääkevalmistetta.

Apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitteiden tehostaminen

Edellä kuvatut tekijät vaikuttavat osaltaan siihen, että vaihtokelpoisten lääkkeiden hintakilpailu ei toteudu optimaalisella tavalla. Jos apteekin hintaneuvonta, apteekin varastointi ja lääkevaihto eivät johda siihen, että asiakkaalle toimitetaan apteekista edullisimpia vaihtokelpoisia lääkkeitä, apteekin lääkemyynti ei myöskään kannusta lääkeyrityksiä kilpailemaan lääkkeiden tukkuhinnoilla. Tämä voi osaltaan nostaa lääkkeiden hintatasoa ja yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksia.

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintakilpailua voidaan pyrkiä tehostamaan muuttamalla apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitteita siten, että ne aiempaa useammin johtaisivat siihen, että apteekki toimittaa asiakkaalle edullisinta tai edullisimpien lääkevalmisteiden joukkoon kuuluvaa lääkevalmistetta. Apteekkien asiakasrajapintaan vaikuttavilla, aiempaa tiukemmilla velvoitteilla voisi mahdollisesti olla myös dynaamisia vaikutuksia yritysten väliseen tukkuhintakilpailuun.

Lääkkeiden hintaneuvontaa koskien lääkelaissa on kaikkia lääkkeiden toimituksia koskeva säännös siitä, että lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lisäksi silloin kun kyse on reseptilääkkeistä, hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Hintaneuvontasäännöksiä olisi perusteltua täsmentää, jotta asiakas aiempaa useammin tulisi tietoiseksi edullisimmista vaihtoehdoista. Reseptilääkkeiden hintaneuvontaa voitaisiin tehostaa edellyttämällä, että apteekki tarjoaa lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta vaihtoehtoa. Tarjoamisvelvoitteen avulla tuotaisiin keskusteluun myös aktiivisemmin se, tulisiko asiakkaan esimerkiksi vaihtaa pitkään käyttämänsä kalliimpi valmiste edullisimpaan saatavilla olevaan, vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Lisäksi kaikkien lääkkeiden hintaneuvontaa tulisi täsmentää siten, että apteekin olisi annettava asiakkaalle tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista.

Lääkelaissa ei ole säädöksiä apteekkien varastossa olevien lääkkeiden hintatasosta. Apteekin verkkopalvelun valikoimaan on kuitenkin edellytetty kuuluvan myös edullisimpia lääkevalmisteita ja käytännössä apteekkien lääkevaihtovelvoite asettaa edellytyksiä myös lääkevarastossa oleville lääkkeille. Lisäksi apteekkien palvelupisteitä koskien Fimean

määräyksessä on määrätty lääkevalikoiman hintatasosta. Apteekkien tulisi edellyttää pitävän varastossaan myös edullisimpia lääkkeitä, jotta tuettaisiin edellä kuvattua hintaneuvonnan tarkentamista ja lääkkeen ostajalle tosiasiallisesti edullisempien lääkkeiden tarjoamista.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekin tulisi edelleen pitää varastossaan keskenään kilpailevia lääkevalmisteita, jotta varmistutaan siitä, että mikäli yhtä lääkevalmistetta ei olisi saatavilla, vaihto voidaan tehdä korvaavaan lääkevalmisteseen ja siten varmistaa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuus. Varastointivelvoitteen muuttaminen ei näin ollen voisi merkitä sitä, että apteekkien varastossa olisi vain edullisinta lääkevalmistetta. Lääkeneuvonnan ja lääkitysturvallisuuden huomiointi merkitsisi sitä, että toimitettavan lääkkeen valinnan tulisi perustua, kuten tähänkin asti, asiakkaalle hoidollisesti sopivaan ja potilasturvalliseen vaihtoehtoon, jossa on huomioitu esimerkiksi lääkkeen määrääjän asettamat vaihtokielit.

Edullisimman lääkkeen tarjoamisen ja hintaneuvonnan suhde EU-oikeuteen

Apteekkien hintaneuvontaa koskevia lakimuutoksia on perusteltua tarkastella myös suhteessa EU:n lääkedirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, jäljempänä ”lääkedirektiivi”) lääkemainontaa koskevaan sääntelyyn. Lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu lääkedirektiivillä. Tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa poikkeavia säännöksiä, on lueteltu direktiivissä (C-374/05 k. 39). Lääkedirektiiviin ei sisälly nyt ehdotetun sääntelyn kaltaisia säännöksiä, eikä niitä ole tunnustettu kansallisessa liikkumavarassa. Ratkaisevaa on tällöin sen arviointi, voisiko lääkedirektiivissä määritelly lääkemainonta kattaa ehdotetun apteekin tarjoamisvelvoitteen ja apteekin hintaneuvonnan.

Euroopan unionin tuomioistuin on vahvistanut, että lääkedirektiivin 86 artiklaa sovelletaan aina ratkaistaessa, onko toiminnalla lääkemainonnan ominaispiirteet (Asia C-249/09 k. 24–27). Artiklan 1 kohdan mukaan lääkemainonnalla tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta. Artiklan 2 kohdan mukaan osasto ei koske todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi [- -] hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja.

Yleinen mainonnan käsite on erittäin laaja (C-316/09 k. 29). Se kattaa myös määrittelemättömien lääkkeiden mainonnan ja riippumattoman kolmannen osapuolen toiminnan. Ratkaisevaa on se, onko toiminnalla myyninedistämistarkoitus, jolloin se katsotaan lääkemainonnaksi, vai onko se annettu puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa (esim. lääkkeiden hintoja koskevat objektiiviset tiedot), jolloin se ei olisi mainontaa. Reseptilääkkeiden osalta merkitystä on annettu sille, että lääkkeen valinta perustuu lääkkeen määrääjän antamaan lääkemääräykseen, ei potilaan itsensä valintaan. Jos lääke vaihdetaan kuitenkin potilaan pyynnöstä, tämä voi johtaa myynnin kasvuun. Tämän ei kuitenkaan katsottu yksin riittävän perusteeksi sille, että valmistajan katsottaisiin toimineen mainostarkoituksessa (Asiat C-530/20, C-316/09 ja C-421/07).

Asiassa C-62/09 arvioitiin terveysviranomaisten käyttöön ottamien taloudellisten kannusteiden suhdetta lääkedirektiivin 94 artiklan mukaiseen lääkärien taloudellisten kannustimien kieltoon. Direktiivin ei katsottu olevan esteenä kansallisten kansanterveydestä vastaavien viranomaisten luomalle kannustinjärjestelmälle, koska jäsenvaltioiden terveyspolitiikalla ei pyritä yleensä kaupalliseen tavoitteeseen, viranomaiset eivät tavoittele voittoa ja niiden tehtävä on määritellä

kansanterveyspolitiikan toimintojen prioriteetit erityisesti siltä osin kuin kyse on niiden tähän politiikkaan liittyvien menojen järjeistämistä, joista ne nimenomaan ovat vastuussa. Lisäksi SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliurvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla pyritään säatelemään farmaseuttisten tuotteiden kulutusta, sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi (Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07).

Tässä asiassa on asian C-62/09 kanssa analogisesti kyse jäsenvaltion terveyspolitiikkaan ja lääkekorvausmenojen alentamiseen perustuvasta lakiehdotuksesta, jolla ei ole myyninedistämistarkoitusta. Kyse on apteekkien tarjoamisvelvoitteen osalta reseptilääkkeistä, joiden valinta perustuu lääkemääräykseen tai voimassa olevaan lääkevaihtoa koskevaan lainsäädäntöön. Edullisimpien lääkkeiden hintatiedot määräytyvät objektiivisesti sen mukaan, osallistuvatko lääkeyritykset hintakilpailuun. Näin ollen, vaikka lääkemainonnan käsite on laaja ja se voisi kattaa myös riippumattoman kolmannen osapuolen, kuten apteekin, ehdotetulla sääntelyllä ei ole myyninedistämistarkoitusta, joten sitä ei voida lukea lääkedirektiivin mukaisen lääkemainonnan alaan.

4 Tavoitteet

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

Apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa koskevien ehdotusten tavoitteena on tukea säästötavoitteiden saavuttamista tehostamalla lääkkeiden hintakilpailua ja pyrkiä nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen.

Lisäksi esityksen tavoitteena on toteuttaa HTA-asetukseen liittyvät täydentävät muutokset sairausvakuutuslakiin.

5 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

5.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan valtion talouden tasapainottamiseksi tehtäväksi erilaisia lääkekustannuksiin kohdistuvia säästöjä

Esityksessä ehdotetaan lääkekorvausten alkuomavastuu korotettavaksi 50 eurosta 70 euroon vuoden 2025 alusta ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin.

Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena vuoden 2025 alusta alkaen. Kustannussäästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettavaksi.

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuun alusta 2025 alkaen. Hintojen alentaminen koskisi korvattavia lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan vuonna 2010 tai sen jälkeen pois lukien korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvat biologiset lääkevalmisteet sekä lääkelain 21 d §:n mukaiset rinnakkaistuodut

lääkevalmisteet tilanteessa, jossa vastaava korvattava suoratuotu lääkevalmiste ei ole tukkuhinnan alentamismenettelyssä.

Lisäksi sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi HTA-asetuksen soveltamisen alkamiseen vuoden 2025 alusta liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa sekä tietojen luovuttamista HTA-asetuksen mukaiselle koordinoitiryhmälle.

Apteekkien, sivuapteekkien ja apteekin verkkopalvelun lääkelaissa säädettyä hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että toimitettaessa lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä niiden tulisi tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi apteekkien, sivuapteekkien, apteekin verkkopalvelun ja apteekin palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan täsmennettävän siten, että lääkkeen ostajalle tulisi antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Kun kyse olisi apteekin verkkopalvelusta tai apteekin palvelupisteestä toimitettavasta lääkkeestä, ostajalla tulisi olla mahdollisuus saada kyseiset tiedot.

Apteekin ja sivuapteekin voimassa olevaa lääkkeiden varastointivelvoitetta täydennettäisiin edellytyksellä siitä, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Velvoite ei koskisi kalliita eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä.

5.2 Pääasialliset vaikutukset

5.2.1 Taloudelliset vaikutukset

5.2.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen

Vaikutukset valtion talouteen

Esityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen ja 90 miljoonan euron säästötavoitteen toteuttaminen lääkesäästöin julkiseen talouteen. Julkisen talouden säästöt koostuisivat seuraavista toimenpiteistä.

Alkuomavastuun korotuksella 70 euroon säästö lääkekorvausmenoihin on arviolta noin 22 miljoonaa euroa. Alkuomavastuun kansaneläkeindeksiin sitomisen säästövaikutuksen suuruus riippuu oletetusta indeksikorotuksesta. Indeksikorotuksen vaikutuksen arvioidaan olevan 1 miljoona euroa ja säästö lisääntyy noin 1 miljoonalla eurolla vuosittain. Näin ollen indeksikorotuksen vaikutus on 1 miljoona euroa vuonna 2026, 2 miljoonaa euroa 2027 ja 3 miljoonaa euroa vuonna 2028.

Ehdollista korvattavuutta koskeva lainsäädäntö on voimassa vuoden 2025 loppuun saakka. Pääministeri Orpon hallitusohjelmaneuvoituissa päätettiin, että ehdollista korvattavuutta jatketaan, ja menettelyn säästövaikutuksen arvioitiin olevan 40 miljoonaa euroa. Lääkeyritysten palautusmaksujen tarkastelun perusteella arvioidaan, että toimenpiteellä voidaan saavuttaa noin 60 miljoonaa euron vuosittainen säästö. Näin ollen ehdotuksen lisäsäästövaikutus on 20 miljoonaa euroa vuonna 2025.

Biologisten lääkkeiden hintasääntelyn porrastamisesta, rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännöksen muutoksesta ja lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen

alentamisesta hyötyisivät lääkkeiden käyttäjät ja sairausvakuutus pienentyneinä lääkekustannuksina. Biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arvioinnin säästövaikutuksen arvioidaan olevan 21 miljoonaa euroa ja uusien rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännöksen tarkistamisen arvioidaan säästävän 16 miljoonaa euroa.

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tukkuhintaleikkauksilla arvioidaan saatavan alennetuksi lääkekorvausmenoja noin 10 miljoonaa euroa. Vuonna 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen alentaisi erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Tällaisia valmisteita ovat alkuperäisvalmisteet ja lääkevaihdon ulkopuolella olevat rinnakkaisvalmisteet. Kelan laskelman mukaan esityksessä ehdotetulla muutoksella olisi saavutettu vuoden 2023 hintatason mukaan noin 9,6 miljoonan euron säästö.

Lisäksi apteekkien varastointivelvoitteen muutoksella ja velvoitteella tarjota lääkkeen ostajalle tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta tuettaisiin edellä mainittujen säästötavoitteiden toteutumista. Apteekilla ja sen toiminnalla on käytännössä merkittävä rooli siinä, toimivatko lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä parhaalla mahdollisella tavalla, edistetäänkö rationaalista lääkkeiden käyttöä ja onko kustannuksia mahdollista hillitä (KKV 5/2020 s. 56, VN TEAS 2021 s. 9).

Ehdotusten noin 90 miljoonan euron säästövaikutus julkiseen talouteen kokonaisuutena muodostuu vuoden 2025 osalta seuraavasti: Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen (20 miljoonaa euroa), uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös (21 miljoonaa euroa), rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntöjen muutos (16,4 miljoonaa euroa), lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen (noin 8 miljoonaa euroa) sekä alkuomavastuun korotus (22 miljoonaa euroa). Apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa koskevien ehdotusten tavoitteena on tukea säästötavoitteiden saavuttamista.

Säästöjen toteutumiseen liittyy sikäli epävarmuutta, että toimenpide-ehdotukset perustuvat myös lääkemarkkinoiden kilpailun lisääntymiseen, johon ei suoraan lainsäädännöllä voida vaikuttaa. Esityksessä ehdotetuilla toimenpiteillä tavoiteltu säästö vähentäisi julkisen talouden kustannuksia sairaanhoitovakuutuksesta noin 90 miljoonalla eurolla, valtion rahoitusosuus alenisi noin 60 miljoonaa euroa ja vakuutettujen rahoitusosuus noin 30 miljoonaa euroa kehyskauden lopussa. Erillisen hallituksen esityksen johdosta, jossa vakuutusmaksuihin kohdentuvat säästöt kanavoidaan valtiolle, koko säästö ohjataan valtion rahoitusosuuteen eikä säästöjen pienentävä 0,04 prosenttiyksikön vaikutus vakuutettujen sairaanhoitomaksuun toteudu.

Alkuomavastuun korotuksen arvioidaan kasvattavan toimeentulotukimenoja Kelan laskelmien mukaan vuositasolla noin 1,5 miljoonaa euroa. Kuntien rahoittaessa puolet toimeentulomenoista, valtion menot kasvaisivat vuositasolla 0,75 miljoonaa euroa. THL:n mikrosimulointimallien tulokset arvioivat toimeentulotuen saajien määrä kasvaa arviolta 0,09 % eli vuoden 2023 saajamääriin suhteutettuna tarkoittaisi vain noin 250 uutta saajakotitaloutta (noin 350 henkilöä) vuodessa. Mikrosimulointien tulokset ennakoivat Kelan laskelmiin nähden maltillisempaa toimeentulotukimenojen kasvua.

Vaikutukset julkiseen terveydenhuoltoon

Julkisen terveydenhuollon työmäärä ja kustannukset voivat hieman kasvaa, jos yksittäisiä valmisteita poistuu korvausjärjestelmästä tai lääkkeiden saatavuushäiriöt lisääntyvät.

Vaikutukset kotitalouksiin

Lääkekorvausjärjestelmän alkuomavastuun korottaminen 50 eurosta 70 euroon tarkoittaisi, että lääkekorvauksia maksettaisiin vasta sen jälkeen, kun 70 euron kalenterivuosiakohtainen alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuun täyttymiseen asti lääkekorvausjärjestelmään kuuluvat lääkemääräyksellä ostetut valmisteet jäisivät kokonaan lääkkeen käyttäjän itse maksettaviksi. Vähäisiä ja satunnaisia lääkekustannuksia ei jatkossakaan korvattaisi. Alkuomavastuun korottaminen siirtäisi korvausten painopistettä nykyisestä 50 eurosta siten, että henkilöt, joiden lääkemenot ovat 70 euroa pienemmät, jäisivät kokonaan korvausten ulkopuolelle.

Alkuomavastuun korottaminen kohdistuisi tasapuolisesti kaikkiin korvattavia lääkkeitä ostaviin ja käyttäviin henkilöihin, lukuun ottamatta alaikäisiä lapsia ja nuoria, joihin alkuomavastuuta ei sovelleta. Henkilöillä, joiden lääkekustannukset ylittävät vuotuisen omavastuun, alkuomavastuun korotus ei vaikuta vuodessa korvattavista lääkkeistä maksettavaan vuosiomavastuuseen.

Vuonna 2023 noin 860 000 henkilöä jäi alle alkuomavastuun.

Kelassa tehdyn vuoden 2023 lääkeostoihin perustuvan simuloinnin mukaan alkuomavastuun nostaminen 50 eurosta 70 euroon lisäisi niiden henkilöiden lukumäärää, joiden lääkeostot jäävät alle alkuomavastuun noin 226 000 henkilöllä. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä olisi nuoremmissa, alle 45-vuotiaiden ikäryhmissä. Muutos lisäisi erityisesti niiden potilaiden omavastuita, jotka käyttävät ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä.

Alkuomavastuun nostaminen 50 eurosta 70 euroon kasvattaisi sairausvakuutuksesta korvattavia lääkkeitä ostaneiden henkilöiden kustannuksia keskimäärin 5,70 eurolla.

Suurimmat omavastuun nousut kohdistuisivat niille henkilöille, jotka ovat ostaneet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä. Keskimäärin ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneet henkilöt ovat muita korvattavia lääkkeitä ostaneita iäkkäämpiä, sillä vuoden 2023 tietojen mukaan heistä 77 % oli iältään vähintään 55-vuotiaita ja heidän keski-ikänsä oli 65 vuotta. Niiden henkilöiden, jotka olivat ostaneet muista korvausluokista lääkkeitä, keski-ikä oli 46 vuotta. Ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneet olivat usein monisairaita, sillä heillä oli keskimäärin kolme lääkekorvausoikeutta vuonna 2023. Yli puolet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneista oli pienituloisia, sillä 26 % kuului alimpaan tuloviidennekseen ja 29 % toiseksi alimpaan tuloviidennekseen vuoden 2023 tietojen mukaan.

Lääkkeen käyttäjät hyötyisivät biologisten lääkkeiden hintasääntelyn porrastamisesta, uusien rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännöksen muutoksesta ja lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta alentuneina lääkekustannuksina. Näillä toimilla arvioidaan olevan lääkkeen käyttäjien lääkekustannuksia alentavia vaikutuksia. Myös apteekkien varastoon ja hintaneuvontaan ehdotettujen muutosten arvioidaan osaltaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjiä lääkekustannusten alentuessa. Yksittäisten lääkkeiden käyttäjien kustannukset voivat nousta, jos valmisteita poistuisi muutosten myötä korvausjärjestelmästä.

Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistaminen hyödyttäisi myös lääkkeen käyttäjiä. Saatujen kokemusten perusteella menettelyn avulla on saatu uusia lääkehoitoja aikaisempaa nopeammin ja hallitummin niitä tarvitsevien käyttöön silloin, kun lääkehoidon vaikutuksiin on liittynyt merkittävää epävarmuutta (esimerkiksi hoidollinen arvo, kustannusvaikuttavuus, kokonaiskustannukset). Ehdotetulla muutoksella mahdollistettaisiin tällaisten uusien lääkehoitojen käyttöönotto ja kustannusten parempi hallinta jatkossakin.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee eri hallituksen esityksiin liittyvää yhteisvaikutusten arviointia. Arviointi valmistuu syksyllä ja on käytettävissä hallituksen esityksiin sisältyvien vaikutusarviointien täydentäjänä. Yhteisvaikutusten arvioinnissa päivitetään vuoden 2024 hallituksen esitysten yhteydessä annettu yhteisvaikutusten arvioinnin muistio ja täydennetään sitä valtion 2025 talousarviesityksen yhteydessä budjettilakiesityksinä esiteltävien sosiaaliturvaa sekä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevien lakimuutosten yhteisvaikutusten arvioinnilla mukaan lukien perus- ja ihmisoikeusnäkökulma.

5.2.1.2 Vaikutukset yrityksille

Ehdollinen korvattavuus on nopeuttanut uusien lääkkeiden tuloa markkinoille ja siltä osin edistänyt lääkeyritysten toimintaedellytyksiä Suomessa. Menettelyn vakinaistaminen parantaisi toimintaympäristön ennustettavuutta yritysten näkökulmasta jatkossa.

Ehdotetulla 1,5 %:n kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella arvioidaan saavutettavan vuoden 2023 hintatasossa noin 9,6 miljoonan euron säästö. Ehdotus alentaisi erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Tällaisia valmisteita ovat alkuperäisvalmisteet ja lääkevaihdon ulkopuolella olevat rinnakkaisvalmisteet. Toimenpide kohdistuisi lääketeollisuuteen, apteekkeihin ja lääketukkuihin ja vaikuttaisi alentuneen hintatason myötä myös vastaisuudessa korvausjärjestelmään tulevien lääkkeiden tukkuhintoihin.

Tukkuhintojen alentamisen arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa vuositasolla noin 13,7 miljoonalla eurolla. Summa jakaantuu eri lääkealan toimijoille. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden osuus lääkemyynnin arvon alentumisesta olisi noin 66 prosenttia (noin 9 miljoonaa euroa) ja apteekkien osuus noin 18 prosenttia (noin 2,5 miljoonaa euroa). Loput 16 prosenttia (keskimäärin noin 2,2 miljoonaa euroa) vähentäisi apteekkiveron ja arvonnlisäveron tuottoja. Lääketeollisuuden ja tukkuliikkeen osuudesta suurin osa kohdistuisi alkuperäisvalmisteisiin (95 %) ja loppuosa rinnakkais- ja biosimilaarivalmisteisiin (4 %) sekä rinnakkaisjake- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin (1 %).

Esityksessä ehdotetun uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan vaikuttavan rinnakkaislääkkeiden valmistajien hintakilpailuun ja lääkkeitä saataviin tuloihin. Biologisten lääkevalmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan puolestaan alentavan hintatasoa ja vaikuttavan biologisia lääkkeitä valmistaviin yrityksiin niissä lääkeryhmissä, joihin tulee uusia biosimilaareja. Näiden kahden toimenpiteen arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa vuositasolla yhteensä noin 49 miljoonalla eurolla. Myös tämä summa jakaantuu eri lääkealan toimijoille. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden osuus lääkemyynnin arvon alentumisesta olisi noin 32 miljoonaa euroa ja apteekkien osuus noin 9 miljoonaa euroa. Apteekkiveron ja arvonnlisäveron tuotot vähenisivät keskimäärin noin 8 miljoonalla eurolla. Lääketeollisuuden ja tukkuliikkeen osuuden arvioidaan vaikuttavan kaikkiin lääketeollisuuden toimijoihin samalla tavalla niiden markkinaosuuksien mukaisesti.

Apteekkien toiminnan arvioidaan olevan yleisesti taloudellisesti kannattavaa mutta apteekit ovat keskenään kannattavuudeltaan erilaisia. Suomalaisissa apteekeissa toimitusvarmuus on hyvällä tasolla, apteekeilla on usein laaja lääkevarasto, jossa on useita vaihtokelpoisia valmisteita (STM 2023:6 s. 21, 28 ja 87).

Apteekeille ehdotetulla varastointivelvoitteen muutoksella ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia suurimpaan osaan apteekeista. Apteekkeihin kohdistuvia vaikutuksia ja apteekkien varastonhallintaa selkeyttää oletettavasti se, että lääkelaissa edellytettäisiin, että apteekki pitää varastossaan myös edullisimpia lääkevalmisteita. Esityksellä ei muuteta olennaisesti nykytilaa, vaan selkeytetään apteekin lääkevaraston ja valikoiman sisältöä.

Apteekeille asetettavalla velvoitteella tarjota lääkkeen ostajalle tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta ja täsmennetyllä hintaneuvontavelvoitteella pyritään ohjaamaan apteekkeja toimittamaan asiakkaalle hintaputken edullisimpia valmisteita. Muutoksella voi olla vaikutusta apteekkien talouteen. Muutosten ei ennakoida lisäävän merkittävästi asiakaskohtaista palveluaikaa apteekeissa, koska ne voitaisiin toteuttaa osana lääkkeen ostajalle annettavaa hintaneuvontaa. Viime vuosina tehtyjen tutkimusten perusteella lääke- ja hintaneuvontaa ei kuitenkaan anneta apteekeissa kaikissa toimitustilanteissa. Näissä tilanteissa muutos voisi merkitä asiakaskohtaisen työmäärän kasvua.

HTA-asetuksessa keskeinen tavoite on vähentää teknologiakehittäjien, erityisesti lääkeyritysten hallinnollista taakkaa. Samaa lääkkeen hoidolliseen arvoon liittyvää materiaalia ei tarvitse toimittaa kuin kerran EU-alueella. Sairausvakuutuslakiin tehtäväksi ehdotetut muutokset koskien HTA-asetusta eivät lisää korvattavuutta hakevien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden hallinnollista taakkaa. Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta katetaan hakemus- ja ilmoitusmaksuilla, joiden suuruus vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Hintalautakunnan HTA-asetuksesta johtuvat lisääntyvät tehtävät voivat lisätä maksujen korotuspainetta.

5.2.1.3 Vaikutukset kansantalouteen

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella voi olla vaikutuksia Suomessa korvausjärjestelmässä saatavilla olevaan lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille kohderyhmille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuuteen. Tukkuhintojen alentaminen voi mahdollisesti välillisesti vaikuttaa lääkkeiden hinnoitteluun myös muissa Euroopan maissa. Näiden vaikutusten arviointia vaikeuttavat kuitenkin useissa Euroopan maissa käytössä olevat hinnanalennus-, takaisinmaksu- ja muut lääkkeiden hintaan vaikuttavat sopimusjärjestelyt lääketeollisuuden ja yhteiskunnan välillä.

Ehdotetun rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan alentavan markkinoille tulevien rinnakkaisvalmisteiden ja enimmäistukkuhinnan tarkistusten myötä myös toimenpiteen kohteena olevien lääkkeiden hintatasoa. Biologisten valmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan puolestaan alentavan markkinoille tulevien uusien biosimilaarivalmisteiden hintatasoa ja lisäävän niiden hintakilpailua. Tämän arvioidaan oletettavasti alentavan biologisten lääkkeiden hintatasoa niissä lääkeryhmissä, joihin uusia biosimilaareja tulee.

Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan voivan heikentää lääkkeiden saatavuutta Suomessa, mikäli Suomea ei pidetä muutoksen myötä kannattavana markkinana. Ehdotetun biologisten valmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan vaikuttavan biologisten lääkkeiden saatavuuteen vähäisemmässä määrin kuin geneeristen lääkkeiden

hinnoittelusäännön muutoksen, koska Suomi on toistaiseksi ainoa maa, jossa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käynnistymisestä laajassa mittakaavassa on säädetty.

5.2.2 Muut ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset

5.2.2.1 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Alkuomavastuun ja sen korotuksen merkitys ihmisten arkielämään voi vaihdella merkittävästikin, tulotasosta riippuen. Alkuomavastuun korottaminen voisi vaikeuttaa pienituloisten henkilöiden mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Säännöllisesti lääkkeitä käyttävillä alkuomavastuu keskittyy alkuvuoteen, jonne kerääntyy myös muita vuotuisia maksuja. Pienilläkin korotuksilla voi olla näissä tilanteissa pienituloisille henkilöille merkittävää vaikutusta. Kaikkein pienituloisimmat henkilöt voivat kuitenkin saada alkuomavastuun toimeentulotuen kautta.

Alkuomavastuun (50 €) käyttöottovuonna 2016 korvattavaa lääkettä ostaneista joka viides eli noin 800 000 henkilöä jäi alle alkuomavastuun. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä oli 25–29-vuotiaiden ja 30–34-vuotiaiden ikäryhmissä. Yleisesti nuorille aikuisille maksetaan väestöön suhteutettuna vähiten lääkekorvauksia, koska he yleensä ostavat iäkkäämpiä ikäryhmiä vähemmän lääkkeitä. Suhteellisesti suuremmat omavastuumuutokset olivat yleisimpiä ylemmän erityiskorvauksen lääkkeitä käyttävillä potilailla, kuten vaikeita psyykensaairauksia sairastavilla sekä diabeetikoilla.

Kelassa tehtyjen, 50 euron alkuomavastuun käyttöönottoa tarkastelevien simulointien perusteella omavastuun muutoksissa ei havaittu tuloryhmittäisiä eroja. Kuitenkin kyselytutkimusten perusteella lääkeostoista tinkiminen on yleisempää toimeentulotukea saavilla, sairauspäivärahaa enimmäisajan saaneilla ja työmarkkinatukea saavilla (Aaltonen 2018). Viitteet Aaltonen K. Onko lääkkeeseen varaa? Sic! Lääketietoa Fimeasta 4: 40–41, 2018; Hamina A, Tanskanen A, Tiitonen J, Taipale H: Medication use and healthcare utilization after a cost-sharing increase in schizophrenia: a nationwide analysis. Medical Care 2020; 58(9): 763–769).

Alkuomavastuun nostaminen 50 eurosta 70 euroon lisäisi Kelassa tehdyn vuoden 2023 lääkeostoihin perustuvan simuloinnin mukaan henkilöiden lukumäärää, joka jää alle alkuomavastuun 226 000 henkilöllä. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä on nuoremmissa alle 45-vuotiaiden ikäryhmissä. Muutos lisäisi erityisesti niiden potilaiden omavastuita, joka käyttävät ylemmän korvausluokan lääkkeitä.

Alkuomavastuun korotus voi vähentää lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista. Muutos voi siten heikentää lääkkeiden käyttäjän terveydentilaa ja lisätä muiden terveyspalvelujen käyttöä. Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin skitsofreniaa sairastavien lääkehoidon onnistumista ennen ja jälkeen alkuomavastuun käyttöönoton havaittiin, että alkuomavastuun käyttöönotto vähensi skitsofreniaa sairastavien lääkeostoja ja sairaalahoitojen määrän väheneminen pysähtyi. Jälkimmäinen muutos ei tosin ollut tilastollisesti merkitsevää. Psykoosilääkkeiden lisäksi myös muiden psyykenlääkkeiden sekä sydän- ja verisuonilääkkeiden ja diabeteslääkkeiden käyttö väheni. Alkuomavastuun vaikutus näyttää vaikuttavan lääkehoidon kokonaisuuteen ja sen toteutumiseen heikentävästi, sillä tutkimusjoukon vuosittainen omavastuuosuus nousi merkittävästi, 84,7 eurosta 120,5 euroon (nousua 42 %) edellä mainittujen lääkeryhmien osalta, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7497420/pdf/mlr-58-763.pdf>; suomenkielinen lyhennelmä;).

Ehdotukset ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisesta, biologisten lääkkeiden hintasääntelyn porrastamisesta, rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännöksen muutoksesta ja lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta hyödyttäisivät lääkkeiden käyttäjiä. Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen mahdollistaa uusien lääkehoitojen saamisen nopeammin potilaiden käyttöön. Lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetut muutokset pienentäisivät potilaan lääkekustannuksia.

Apteekkien hintaneuvontaa ja varastointia koskevat muutokset hyödyttäisivät lääkkeen osta-jaa, jonka mahdollisuutta ostaa apteekista hinnaltaan tosiasiallisesti edullisin lääkevalmiste, turvataisiin lainsäädännössä aiempaa selkeämmin. Hyöty kohdistuisi reseptilääkkeiden lisäksi myös itsehoitolääkkeisiin. Kuluttajan saaman kustannushyödyn määrä olisi riippuvainen siitä, päättääkö kuluttaja ostaa edullisimman lääkkeen ja millainen hintakilpailu kyseisessä lääkeryhmässä vallitsee. Hyödyn suuruutta ei näin ole mahdollista arvioida tarkemmin.

Voimassa olevat sairausvakuutuslain mukaisia lääkekorvauksia koskevat säännökset ovat sukupuolineutraaleja. Korvauksia myönnetään samoin perustein sukupuolesta riippumatta. Eroja sukupuolten välille syntyy sukupuolten välisistä eroista eliniässä, sairastavuudessa ja terveydenhuoltopalvelujen käytössä. Esityksellä ei näin ollen ole vaikutuksia sukupuolten asemaan.

HTA-asetuksen tavoitteena on terveydenhuollon menetelmien arviointien laadun parantuminen. Toteutuessaan se lisäisi hoidon vaikuttavuutta, kun menetelmien käyttöönotosta päätettäessä olisi parempi tieto niiden vaikuttavuudesta suhteessa vaihtoehtoihin menetelmiin.

5.2.2.2 Vaikutukset viranomaisiin

Ehdotettu alkuomavastuun korotus ja sitominen kansaneläkeindeksiin ei vaikuta merkittävästi Kelan sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvään työmäärään. Ehdotuksen toteuttaminen ei myöskään edellytä tietojärjestelmämuutoksia, sillä se voidaan toteuttaa yksinkertaisesti muuttamalla alkuomavastuun määrä olemassa oleviin järjestelmiin.

Lääkkeiden tukkuhintojen alentamista koskevan ehdotuksen toimeenpano tulisi lääkkeiden hintalautakunnan tehtäväksi. Tämä tarkoittaisi päätöksen tekemistä noin 1 600 lääkepakkauksen osalta. Ennen päätöksen tekemistä lääkevalmisteen myyntiluvan haltijoita olisi kuultava hallintolain mukaisesti. Ehdotuksen arvioidaan kasvattavan lääkkeiden hintalautakunnan työmäärää kertaluontoisesti merkittävästi normaaliin verrattuna muutaman kuukauden aikana. Se saattaa edellyttää tilapäisen avun palkkaamista pysyvän henkilöstön avuksi.

HTA-asetuksen soveltamisen alkamisen vuoden 2025 alussa arvioidaan lisäävän työmäärää lääkkeiden hintalautakunnassa. Lisäys johtuisi hallinnollisesta työstä sekä kansainvälisestä ja kansallisesta yhteistyöstä. Työmäärän pysyväksi lisäykseksi voidaan arvioida 1-2 henkilötyövuotta. Kansallisissa arvioinneissa tulisi aiempaa selvemmin erottaa kliininen ja muu, ei-kliininen arviointi, mikä voi vaikuttaa sekä arviointiprosessiin että laadittavien asiakirjojen rakenteeseen. HTA-asetuksen kansallisen soveltamisen alkaminen koskee ja tulee vaikuttamaan työmäärään myös Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa (Palko), Fimeassa, FinCCHTA:a ja Kelassa. HTA-asetuksen mukainen kansainvälinen yhteistyö sekä kansallinen täytäntöönpano ja koordinaatio vaativat riittäviä resursseja jäsenvaltioilta. EU-komissio korvaa HTA-asetuksen toimeenpanoon liittyviä kustannuksia.

Apteekkeille asetettava lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisimman lääkkeen tarjoamisvelvoite sekä apteekkien hintaneuvonta- ja varastointivelvoitteiden muutokset olisivat uusia seikkoja, joita Fimean tulee jatkossa huomioida osana apteekkivalvontaansa.

Lakimuutosten ei arvioida lisäävän Fimean tehtäviä ja työmäärää, sillä asioihin on jo aikaisemmin kiinnitetty huomiota apteekkitarkastuksissa ja muussa lääkealan valvonnassa. Lisäksi ehdotetuista lakimuutoksista johtuva mahdollinen lääkkeiden saatavuushäiriöiden lisääntyminen kasvattaisi Fimean työmäärää. Töiden arvioidaan kuitenkin olevan toteutettavissa nykyisillä henkilöresursseilla. Lääkehuollon toimijoiden tehokas valvonta ja lääkkeiden saatavuuden hallinta edellyttävät kuitenkin tietopohjan kehittämistä.

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Ehdotettujen lainsäädäntömuutosten vaihtoehtona olisi, ettei hallituskaudella erillisiä säästötoimia kohdistettaisi lääkeasioihin, vaan järjestelmää kehitettäisiin kokonaisuutena hallitusohjelman mukaisen lääkeasioiden uudistuksen pohjalta. Lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on edistää kustannustehokkuutta ja rationaalista lääkehoitoa ja että lääkeasiat liitetään vahvemmin osaksi terveystalouden TKI-kasvustrategiaa.

Esityksen valmistelun aikana on ehdotettujen toimenpiteiden ohella arvioitu vaihtoehtoina myös muita mahdollisia lääkkeisiin kohdistuvia säästötoimia. Hallituksen esityksen valmistelussa tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen. Säästöjen toteuttamiseen vaaditun aikataulun vuoksi valmistelussa keskityttiin niihin vaihtoehtoihin, jotka olisi mahdollista toteuttaa vuoteen 2025 mennessä. Esillä olleista keinoista minkään ei yksinään voitu olettaa kattavan koko 90 miljoonan euron säästötavoitetta, joten valmistelussa tarkasteltiin usean toimenpiteen yhdistelmiä.

Ehdotettujen toimenpiteiden ohella on arvioitu vaihtoehtoina myös muita mahdollisia lääkkeisiin kohdistuvia säästötoimia.

Valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta luopua lääkevaihdoissa sovellettavasta lääkelain 57 b §:n 1 momentissa säädetyistä 0,50 euron hintaputkesta ja sairausvakuutuslakiin perustuvasta 0,50 euron viitehintaputkesta. Apteekki olisi tällöin velvoitettu tekemään lääkevaihto aina halvimpaan lääkevalmisteseen. Toimella arvioitiin voitavan lisätä edullisimpien valmisteiden käyttöä ja kilpailua lääkevaihtoryhmissä. Säästöt kohdistuisivat tällöin sekä potilaalle että sairausvakuutukselle. Käytännössä muutos voisi kuitenkin myös vähentää hintaputkessa olevien valmisteiden määrää, mikä puolestaan vähentäisi kilpailua ja saatavia säästöjä. Muutos olisi voinut johtaa myös siihen, että lääkkeiden saatavuus olisi merkittävästi heikentynyt. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen olisi oletettavasti merkinnyt lisääntyviä terveydenhuollon kustannuksia, jos vaihtokelpoisia lääkevalmisteita ei olisi ollut saatavilla. Apteekin vaihtovelvoitteen rajaaminen hinnaltaan edullisimpaan lääkevalmisteseen olisi lisäksi merkinnyt haasteita apteekin varastonhallinnalle. Toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvien riskien takia hintaputkien poistamisesta mahdollisena keinona luovuttiin.

Esityksen valmistelun aikana tarkasteltiin myös toimitusmaksua apteekin kannustimena toimittaa asiakkaalle edullisinta vaihtokelpoista lääkettä. Vaihtoehtona tarkasteltiin mallia, jossa apteekin olisi tullut täyden toimitusmaksun saadakseen toimittaa asiakkaalle edullisin vaihtokelpoinen valmiste. Muutosehdotuksesta kuitenkin luovuttiin, koska se olisi edellyttänyt suurempien muutosten tekemistä apteekkien varastoon, tietojärjestelmiin ja apteekkivalvontaan. Vaihtoehtoisesti jos apteekille olisi maksettu korvaus aina viitehintaputken ylärajaan perustuen, vaikka apteekki toimittaisi asiakkaalle edullisimman lääkkeen, apteekin kate olisi kasvanut 0,50 euroa. Tarkasteltu malli olisi kuitenkin lisännyt valtion lääkekorvausmenoja, eikä sillä olisi ollut säästötavoitteita tukevaa vaikutusta. Mallin todettiin vaativan lisäselvittelyä, johon tämän esityksen valmisteluajataulussa ei ollut mahdollisuutta ja siitä luovuttiin.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana käytiin läpi myös tutkimuksia ja viranomais selvityksiä mahdollisista keinovaihtoehdoista. Julkisen talouden meno- ja rakennekartoituksessa on arvioitu, että lääkekorvausmenoista voitaisiin säästää noin 30–45 miljoonaa euroa, jos viitehinta asetettaisiin halvimman lääkkeen tasolle, viitehintakauden ja lääkkeiden hinnoittelukauden pituus yhdenmukaistettaisiin ja apteekille maksettaisiin kate viitehinnoitellun lääkkeen toimittamisesta viitehinnan perusteella (Julkisen talouden meno- ja rakennekartoitus, Valtiovarainministeriön julkaisu 2023:13 s. 70). Viitehintajärjestelmän rakenteellisia muutoksia ei ole ollut mahdollista ottaa tarkasteltaviksi tämän esityksen aikataulussa, mutta viitehintajärjestelmää koskevat ehdotukset voidaan ottaa tarkasteltaviksi valmisteltaessa järjestelmään vuoden 2027 alusta kohdistettua lisäsäästövaatimuksen toteutusta.

Lääkeyritysten väliseen tukkuhintakilpailuun vaikuttavat monet tekijät. Yksi hintakilpailua heikentävä tekijä on kolmen kuukauden pituista viitehintakautta lyhyempi kahden viikon hintajakso. Hintavaihtelun vuoksi riski markkinaosuuden menetyksestä on nykyisellään pieni ja kannustin hintakilpailulle on heikko, koska edullisimman lääkkeen markkinaosuus on suurin vain viitehintakauden kahden ensimmäisen viikon ajan ja pienentyy sen jälkeen, kun muut laskevat hintansa viitehintaputkeen. Jos lääkkeiden hinnat vaihtelisivat harvemmin, tämä voisi tehostaa hintakilpailua, kun riski markkinaosuuden pienentymisestä olisi suurempi (VN-TEAS 2021 s. 17–19, 59–62 ja 109 ja KKV 5/2020 s. 56–57, 59–61, 65–66 ja Liite D). Kuvattu muutos muuttaisi kuitenkin koko lääkkeiden hinnoittelujärjestelmän rakennetta. Uudistuksen edellyttämää valmistelu- ja arviointityötä ei ole mahdollista tehdä tämän esityksen yhteydessä. (VN TEAS 2021 s. 59–62).

7 Lausuntopalaute

Lähtökohtaisesti lausunnon antaneet sidosryhmät pitivät tärkeänä hallituksen tavoitetta julkisen talouden tasapainottamisesta.

Alkuomavastuun korottaminen ja sitominen kansaneläkeindeksiin

Ehdotusta kannatti vain muutama lausunnon antaja. Suurin osa lausunnon antaneista vastusti ehdotusta. Koska pienituloisilla lääkekulut muodostavat suuremman osan käytettävissä olevista tuloista, kohdistuvat potilaan omavastuuta kasvattavat lääkesäästöt kipeimmin pienituloisiin ja paljon lääkkeitä tarvitseviin. Suunnitellut julkisen terveydenhuollon asiakasmaksujen korotukset ja alkuomavastuun nosto kasvattavat yhdessä potilaan maksutaakkaa merkittävästi. Suomessa lääkkeiden käyttäjien omavastuut ovat korkeat. Alkuomavastuunkorotus voi vähentää joidenkin henkilöiden lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista. Useat lausunnon jättäneet muistuttivat, että noin viidennes suomalaisista jättää kustannussyistä ainakin joskus lääkkeitä ostamatta tai muita hoitoja käyttämättä, ja useimmiten lääkkeitä tinkivät pienituloiset potilaat, joiden terveydentila on huono. Hoitoon sitoutumattomuus ja sitä kautta yleensä edullisemman lääkehoidon epäonnistuminen nostaa kustannuksia muualla palveluissa. Muutos saattaisi heikentää rationaalisen lääkehoidon toteutumista.

Alkuomavastuun merkittävän korottamisen sijaan HUS-yhtymä ja Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue ehdottivat peruskorvausprosentin alentamista.

Ehdotuksen vaikutusarviointia pidettiin osassa lausuntoja riittämättömänä ja sen täydentämistä pidettiin tarpeellisenä muun muassa perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen osalta. Valmistelun puutteena pidettiin sitä, ettei hallituksen esittämistä eri sosiaaliturvaan ja verotukseen liittyvistä muutoksista ollut lausuntokierroksella käytettävissä yhteisvaikutustenarviointia. Monissa lausunnoissa tuotiin esiin, että lääkekorvaussäästöjen vaikutuksia on arvioitava yhdessä hallituksen pienituloisiin ja hoitoa tarvitseviin kohdistuvien muiden sopeutuspäätösten kanssa.

Useissa lausunnoissa tuotiin esiin, että paljon lääkkeitä käyttävien taloudellista tilannetta helpottaisi hallitusohjelman mukainen vuosiomavastuun jakaminen. Sen toteuttamista pidettiin tärkeänä. Muutamissa lausuntopalautteissa myös todettiin, että potilaiden lääkekustannuksia tulee jatkossa edelleen lisäämään hallitusohjelmassa linjattu lääkkeiden arvonlisäverotuksen korotus.

Lausunnoissa esitetyn johdosta todetaan, että ehdotuksesta potilaille aiheutuvia vaikutuksia arvioitiin Kelassa luodun simulointimallin avulla. Alkuomavastuun korotus voi heikentää pienituloisimpien mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä etenkin silloin, kun vuotuiset lääkekustannukset ovat suuret mutta eivät ylitä vuotuisen omavastuun euromääräistä rajaa. Ehdotus alkuomavastuun korottamisesta ja sitomisesta kansaneläkeindeksiin perustuu huhtikuun 2024 kehysriihessä tehtyyn ratkaisuun, mistä johtuen vaaditun säästön toteuttamista muulla tavoin ei ollut mahdollista ottaa valmistelussa tarkasteluun.

Ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely

Ehdotusta sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistamisesta kannattivat lähes kaikki tästä kohdasta lausuneet.

Ehdollisesta korvattavuudesta esitettiin myös erilaisia näkemyksiä. Rinnakkaislääketeollisuus ry kannattaa ehdollisen korvattavuuden vakinaistamista, mutta ei pidä ehdollista korvattavuutta valtiontalouden säästönä. Sen mukaan ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto on mahdollistanut parhaan mahdollisen lääkehoidon yhä useammalle suomalaiselle, mutta se on samalla myös lisännyt lääkekorvausmenoja. Suomen lääkerinnakkaistuoijat ry toi esiin, että nykyisellään ehdollisen korvattavuuden menettely rajoittaa merkittävästi hintakilpailua ja pahimmillaan myös lääkkeiden saatavuutta, kun rinnakkaismaahantuoijat suljetaan käytännössä menettelyn ulkopuolelle. Useampi lausunnon jättänyt toi esiin, että ehdollisen korvattavuuden huonoksi puoleksi on todettava sen estävän avointa hintavertailua avohoidossa ja sairaalassa toteutettavien lääkehoitojen välillä. Tämän vuoksi lääkkeen määrääjä voi päätyä valitsemaan yhteiskunnalle kalliimman lääkehoitovaihtoehdon. Hoidon määräävän lääkärin olisi pystyttävä nykyistä paremmin tekemään hintavertailua eri hoitovaihtoehtojen välillä. Tämä seikka tulisi huomioida osana lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän työtä.

Lääketeollisuus ry arvioi ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella saatavaksi esitetyn säästövaikutuksen olevan hallituksen esityksessä liian pieni. Sen mukaan huomioimalla täysimääräisesti ehdollisen korvattavuuden tosiasiallinen säästöpotentiaali voidaan välttää erityisen ongelmallisena pidettävä tukkuhintojen leikkaus, josta tulisi luopua. Myös muutamat muut lääketeollisuuden toimijat vastustavat tukkuhintojen leikkausta. Tukkuhintaleikkauksen sijaan ehdotetaan laajennettavaksi ehdollisen korvattavuuden kautta tavoiteltavaa säästövaikutusta.

Lääketeollisuuden eri etujärjestöillä on toisistaan eroavia näkemyksiä lääkkeisiin kohdistettavien säästöjen toteuttamiskeinoista. Ehdotetut ehdolliseen korvattavuuteen ja tukkuhintojen leikkaukseen kohdistuvat muutosehdotukset eivät ole tarkoituksenmukaisia

säästökokonaisuuden toimeenpanon vaikutusten eivätkä ehdollisen korvattavuuden tarkoituksen kannalta. Hallituksen esityksen valmistelussa tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto ja uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville.

Lääkkeiden hinnoittelua koskeva sääntely ja tukkuhintaleikkaus

Lausunnonantajien kannanotot rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännön tarkistamisesta ja tukkuhintaleikkauksesta vaihtelevat. Lääkkeen käyttäjiä ja terveydenhuollon toimijoita edustavissa lausunnoissa niihin suhtaudutaan myönteisesti. Toimenpiteet madaltaisivat lääkkeiden hintoja yksilölle sekä yhteiskunnalle. Yleisesti kuitenkin lausunnoissa kannetaan huolta hintatason laskemisen vaikutuksista lääkkeiden saatavuudelle, huoltovarmuudelle ja Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuudelle huomioon ottaen suomalaisten lääkemarkkinoiden pienuus ja kansainvälinen riippuvuussuhde. Lääketeollisuuden toimijat suhtautuvat kriittisesti lääkkeiden hinnoittelua koskeviin ehdotuksiin.

Rinnakkaislääketeollisuuden edustajat toivat lausunnoissa esiin, että 1.1.2025 alkaen laajentuva biologisten valmisteiden apteekkivaihto tulee todennäköisesti johtamaan huomattavasti lain perusteluissa odotettua suurempien säästöjen syntymiseen. Lausunnossa ehdotetaan tämän huomioimista nyt yhtenä säästötoimenpiteenä. Useammat lausunnon jättäneet totesivat, että samanaikaisesti tehtävät useat eri biologisia valmisteita koskevat säästötoimet ovat omiaan vähentämään yritysten mahdollisuuksia tuoda uusia biologisia lääkkeitä Suomen markkinoille. Lisäksi muutokset voivat vähentää Suomessa toteutettavaa näihin valmisteisiin kohdistuvaa tutkimusta. Muutokset kohtuullisen tukkuhinnan määrittämisessä voivat johtaa siihen, etteivät lääkeyritykset tuo biologisia lääkkeitä Suomen markkinoille, jolloin myös apteekkivaihdon perimmäinen idea – lääkkeiden hintakilpailun avulla saatavat lääkesäästöt – vesittyy. Viimeaikaisessa tutkimuksessa (Luukkainen 2022) havaittiin viitteitä siitä, että hintakilpailua varten markkinoilla tulee olla useampia biologisia valmisteita. Rinnakkaislääketeollisuus ry esittää, että hinnanalennusvaatimusta ei tehtäisi esitetyllä tavalla. Kilpailun edistämisen näkökulmasta olisi perusteltua, että kohtuullisia tukkuhintoja leikattaisiin vain sellaisissa valmisteissa, joissa on useita kilpailevia yrityksiä markkinoilla. Lääketeollisuus ry pitää pienten potilasryhmien kuten lapsipotilaiden tarvitsemien biologisten lääkkeiden saatavuuden varmistamisen kannalta hyvin ongelmallisena, että hintojen alentaminen ehdotetaan ulotettavaksi myös niihin vahvuuksiin, lääkemuotoihin ja pakkauskokoihin, joille ei ole tullut biosimilaarikilpailua eikä viitehintaryhmää siten ole muodostunut. Vaarana on, että ehdotetussa muodossaan säännös johtaa pienille potilasryhmille tärkeiden lääkkeiden valikoiman kaventumiseen.

Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöä koskevasta ehdotuksesta Rinnakkaislääketeollisuus ry ehdottaa luovuttavaksi. Lääketeollisuuden ja rinnakkaislääketeollisuuden edustajat vastustavat myös rinnakkaisvalmisteiden tukkuhintaleikkausta.

Lääketeollisuus ry:n mukaan ehdotettu leikkaus heikentäisi uusien lääkkeiden kehittämisen ja markkinoille saattamisen kannusteita. Negatiiviset seurannaisvaikutukset ulottuvat huomattavasti Suomen rajojen ulkopuolelle eri maiden soveltamien kansainvälisten hintavertailumekanismien vuoksi. Siksi uusiin valmisteisiin kohdentuvan tukkuhintaleikkauksen negatiivinen vaikutus lääkkeiden saatavuuteen ja tutkimusinvestointien kohdentamiseen Suomeen voi haitallisuudessaan olla huomattavasti merkittävämpi kuin sillä nimellisesti tavoiteltu säästö.

Lääketeollisuus ry ja Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry esittivät myös huomioita, joiden mukaan ehdotettua sääntelyä tulee vielä selkeyttää viimeistelyvaiheessa.

Esityksen jatkovalmistelussa lausuntopalautteen johdosta on selkeytetty säännösehdotuksia. Muilta osin hallituksen esitystä ei ole muutettu tai täydennetty. Hinnoittelusäännösten muutoksista ja tukkuhintojen alentamisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset lääkkeiden saatavuudelle tunnistetaan. Lääkehuollon eri toimijoilla on mahdollisuus omin toimin vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja viimekädessä viranomaisen sallimin poikkeusmenettelyin varmistaa potilaiden hoidon jatkuvuus.

Apteekkeja koskevat muutosehdotukset

Useat lausunnonantajat ilmaisivat lausunnoissa kannattavansa apteekkien hintaneuvontaa ja varastointia koskevia muutoksia. Apteekkitoimijoiden lausunnoissa apteekkeihin kohdistuvien ehdotusten osalta tuli kuitenkin esiin huoli apteekkitaloudesta sekä työmäärän ja lääkehävikin lisääntymisestä apteekeissa. Muutamat lausunnon jättäneet ehdottivat muutosten muuttamista ja useampi vaikutusarvioiden täydentämistä. Moni apteekkitoimijoista katsoi samalla kuitenkin, ettei hintaneuvontaa koskevan velvoitteen täsmentäminen toisi suurta muutosta apteekkien nykyiseen toimintaan.

Eräät lausunnonantajat nostivat esiin edellisen hallituskauden apteekkeja koskeneiden hallitusten esitysten ja tämän esityksen vaikutusten päällekkäisyyden. Edellisellä hallituskaudella toteutettiin ns. lääkesäästökokonaisuus (HE 245/2022 vp ja HE 314/2022 vp), johon sisältyvillä lakimuutoksilla arvioitiin olevan taloudellisia vaikutuksia apteekeille. Tätä esitystä valmisteltaessa kevään 2024 aikana ei ollut käytettävissä tietoja siitä, miten muutokset ovat vaikuttaneet apteekkien talouteen. Tämän vuoksi esitysten vaikutuksista ei ole ollut mahdollista tehdä kokonaisarviota.

Osassa lausuntoja apteekin velvollisuutta hintaneuvontaan ja edullisimman valmisteen tarjoamista sekä varastointia koskevaa ehdotusta pidetään kannatettavana. Muutamissa lausunnoissa ehdotettiin, että hintaneuvontavelvoitteita täsmennettäisiin ja kohdennettaisiin farmaseuttisen henkilöstön sijaan apteekkariin tai verkkopalveluun. Hintaneuvontavelvoitetta ehdotettiin myös muilta osin muutettavan. Yhdessä lausunnossa ehdotettiin, että apteekkeihin liittyvät muutokset toteutettaisiin osana apteekkitalouden- ja toiminnan uudistusta. Ehdotusten perusteella esitystä ei ollut aihetta muuttaa. Apteekkien olemassa oleva velvoite varmistua asiakkaan lääkitysturvallisuuden toteutumisesta antamalla lääkkeen ostajalle lääkkeen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääkeneuvonta, säilyisi ennallaan. Eräät lausunnonantajat nostivat yksityiskohtana esiin kysymyksen siitä, mitä edullisimmalla lääkevalmisteella esityksessä tarkoitetaan. Ehdotettuja säännöksiä ja perusteluja on näiltä osin täsmennetty.

Useammassa lausunnossa apteekkitoiminnan muutoksien aiheuttamia vaikutuksia ehdotettiin arvioitavan suhteessa perustuslakivaliokunnan aikaisempiin lausuntoihin liittyen omaisuudensuojaan (PeVL 49/2005). Lausunnon jättäneiden huoli kohdentui koneelliseen annosjakelupalveluun ja tältä osin lausunnon jättäneet ehdottivat esityksen jatkovalmistelussa lisättävän arvio ehdotusten vaikutuksia annosjakelupalveluun ja omaisuudensuojaan.

Lähtökohtaisesti ehdotusta lääkelain muuttamiseksi (57 f §), jossa apteekin farmaseuteille ja proviisoreille annettaisiin oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa, kannatettiin. Ehdotuksen toimintamalliin ja erityisesti tiedonhallintaratkaisuun kohdistui kuitenkin paljon kritiikkiä. Lausunnon antajat tekivät useita ehdotuksia jatkovalmistelua varten sekä huomauttivat valmistelun edellyttävän riittävästi aikaa.

Saadun lausuntopalautteen johdosta jatkovalmistelussa on täsmennetty apteekin hintaneuvontavelvoitetta ja edullisimpien lääkkeiden varastossa pitoa koskevaa sääntelyä ja perustelutekstiä. Esityksellä ei ole tarkoitettu muutettavan koneellisen annosjakelun nykytilaa eikä esityksellä ole tarkoitus lisätä koneellisen annosjakelutoiminnan velvoitteita. Ehdotus, jossa apteekkeille annettaisiin oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa, poistettiin esityksestä ja siirretään käsiteltäväksi osana apteekkitalouden ja -toiminnan uudistusta sekä kansallisia lääkeshoidon tiedonhallintapalveluja koskevaa valmistelua. Työ- ja elinkeinoministeriö nosti lausunnossaan esiin hintaneuvonnan merkityksen itsehoitolääkkeille. Vaikutusten arviointia on tältä osin täydennetty. Fimea katsoi lausuntopalautteessaan lisäksi, että apteekkien palvelupisteitä koskenut termikorjaus lääkelain 57 §:n 2 momentissa olisi ongelmallinen apteekin palvelupisteiden toiminnan kannalta. Termikorjauksesta on tämän vuoksi luovuttu esityksessä.

HTA-asetus

Lausunnon antaneet pääasiassa kannattavat esitystä. Lääketeollisuus ry, Fimea ja Kela esittivät joitakin täsmennysehdotuksia ehdotettuun sääntelyyn. Kelan mukaan se tulisi mainita muiden viranomaisten ohella keskeisenä HTA-prosessiin osallistuvana kansallisena viranomaisena.

Lääketeollisuus ry pitää välttämättömänä, ettei Suomi vaadi lopullista arviointiraporttia. Hinta- ja korvattavuushakemuksen käsittelyn pitää olla mahdollista jo siinä vaiheessa, kun luonnos raportista on saatavilla. Nyt tehtävissä lakimuutoksissa on syytä arvioida HTA-asetuksen vaikutukset hinnan uudistamisprosessiin sekä erityiskorvattavuushakemukseen. Lääketeollisuus ry pitää välttämättömänä, että korvattavuuden lakkauttamista koskevaa lisäystä rajataan ja täsmennetään.

Lääketeollisuuden mukaan HTA-asetus vaatii jäsenmaiden viranomaisia raportoimaan yhteiselle alustalle heille toimitetut yhteiseurooppalaisen arvioinnin kannalta relevantit aineistot ja tiedot. Laissa ja sen soveltamiskäytännössä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja voi toimittaa vain siltä osin kuin se on HTA-asetuksen perusteella yhteiseurooppalaisen arviointitoiminnan kannalta tosiasiaa relevanttia ja välttämätöntä.

Lausuntopalautteen johdosta on päivitetty säännösehdoista perusteluineen.

Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry toivat lisäksi esiin, ettei HTA-työstä aiheutuvien kustannusten kohdistaminen muilta lääkeyrityksiltä kerättäviin maksuihin ole maksuperustelain mukaista. Lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, jonka valmistelun yhteydessä on mahdollista arvioida muutoksen vaikutusta lääkkeiden hintalautakunnan käsittelymaksuihin.

Muu lausuntopalaute

Valtiovarainministeriö toi lausunnossaan esiin, että esitysluonnosta tulee jatkovalmistelussa vielä selkeyttää vaikutusarvioiden ja säästötavoitteen saavuttamisen osalta. Esityksen vaikutusarviota on täydennetty tältä osin. Tässä esityksessä ja sen vaikutusarvioinnissa ei ole otettu huomioon arvonnäisäveron muutosta, joka sisältyy valtiovarainministeriön heinäkuussa 2024 lausunnolla olleeseen hallituksen esitykseen eduskunnalle arvonnäisäverokantojen muuttamista koskevaksi lainsäädännöksi <https://vahva.vnv.fi/locator.aspx?name=Common.Details.Navigate&module=Case&subtype=23&recno=372751>.

Osassa lausuntoja esityksen vaikutusten arviointia pidettiin puutteellisena. Säästötoimenpiteiden kokonaisvaikutusten arviointia Suomen lääkemarkkinoihin ja erityisesti niiden toimintavarmuuteen sekä eri elinkeinoelämän toimijoihin (ml. apteekit) on pidetty tarpeellisena. Säästötoimenpiteiden vaikutusten arviointia myös terveydenhuoltojärjestelmän toimintavarmuuden ja huoltovarmuuden kannoilta pidettiin tarpeellisena.

Ahvenanmaan maakuntahallitus kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, että lausuntokierroksella oli vain tiivistelmä hallituksen esityksen sisällöstä ja varsinainen lain teksti oli käännetty ruotsiksi. Esitysluonnoksen ei ole katsottu kuuluvan sellaisten esitysten joukkoon, joiden osalta lausunnolla ollut versio olisi tullut kääntää kokonaan ruotsiksi.

Monessa lausunnossa on pidetty ongelmallisena sitä, että yhteisvaikutusten arviointia hallituksen eri toimeentuloon ja kustannusten nousuun liittyvistä päätöksistä ei ole käytettävissä lausuntoaikana.

Joissakin lausunnoissa esitettiin lisäksi säästötoimien valmistelua ja lausuntokierroksen toteuttamista koskevia kriittisiä huomioita.

8 Säännöskohtaiset perustelut

8.1 Sairausvakuutuslaki

5 luku Lääkekorvaukset

3 a §. Alkuomavastuu. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Pykälän 1 momentissa säädettyä alkuomavastuun määrää muutettaisiin 70 euroksi. Vakuutetulla olisi oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittäisivät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (alkuomavastuu). Pykälän 2 momentti vastaisi asiallisesti pykälän voimassa olevaa 2 momenttia. Voimassa olevasta 3 momentista ehdotetaan tarpeettomana poistettavaksi viittaus luvun 8 §:ään. Muutos olisi tekninen ja asiallisesti pykälän 3 momentti vastaisi voimassa olevaa 3 momenttia.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin alkuomavastuun sitomisesta kansaneläkeindeksiin. Alkuomavastuu sidottaisiin hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Pykälässä säädettäisiin myös, että edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §. Tehtävä. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävää koskevaan pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka perusteella lääkkeiden hintalautakunta voisi osaltaan osallistua HTA-asetuksesta johtuvien tehtävien hoitoon. Lisäys on tarpeen, koska pykälän 1 ja 2 momenttien mukaiset tehtävät liittyvät ainoastaan lääkkeiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen sekä viitehintajärjestelmän toimeenpanoon eli tilanteisiin, joissa lääkkeelle on jo haettu korvattavuutta. HTA-asetuksen mukaiset tehtävät ajoittuvat pääasiassa kansallisen korvattavuushakemuksen jättämistä edeltävään aikaan ja on myös mahdollista, ettei lääkkeelle, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, lainkaan haeta korvattavuutta Suomessa.

Lautakunnan toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan korvattavuutta hakevilta perittävillä hakemusten ja ilmoitusten käsittelymaksuilla. Uudella momentilla varmistetaan, että käsittelymaksuista kertyneitä varoja voidaan käyttää myös muihin kuin suoraan korvattavuushakemusten käsittelyyn liittyviin tehtäviin.

Lääkkeiden hintalautakunnan osalta osallistuminen HTA-asetuksesta johtuvien tehtävien hoitoon koskisi kaikkia asetukseen perustuvia tehtäviä, kuten osallistumista jäsenenä koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien toimintaan sekä asetuksen 24 artiklan mukaiseen jäsenmaiden väliseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön. Lautakunnan sihteeristöön kuuluvat voisivat toimia myös asetuksessa tarkoitettuina arvioijina tai avustavina arvioijina, jolloin tehtävästä maksetaan asetuksen 27 artiklan 2 kohdan mukainen korvaus. Varsinaisten asetuksessa mainittujen tehtävien lisäksi momentti koskisi asetuksen vuoksi tarpeellista kansallista yhteistyötä ja koordinaatiota muiden terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevien tahojen kanssa. Niitä ovat ainakin terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA ja Kansaneläkelaitos.

4 §. *Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.* Pykälässä säädetään peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja hakemuksessa esitettävästä selvityksestä. Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmistellelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Pykälässä säädetään mitä hakemuksessa on oltava.

HTA-asetuksen yhtenä keskeisenä tavoitteena on, että kansallisissa menettelyissä ei pyydetä eikä toimiteta samoja tietoja, jotka on jo toimitettu unionin tasolla ja jotka ovat saatavilla asetuksen 30 artiklan tarkoittamalta verkkoalustalta. Tavoitteen saavuttamiseksi asetuksen 10 artiklan 3 momentti kieltää terveysteknologian kehittäjää pääsääntöisesti toimittamasta kansallisella tasolla mitään sellaisia tietoja, dataa, analyysseja tai muuta näyttöä, jotka on jo toimitettu unionin tasolla. Vastaavasti 13 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla jäsenmaa ei saa kansallisella tasolla vaatia tietoja, dataa, analyysseja tai muuta näyttöä, jotka terveysteknologian kehittäjä on toimittanut unionin tasolla.

Edellä todetun johdosta 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi maininta, jonka perusteella hakemuksen sisältöä koskevia kohtia sovellettaessa huomioidaan, mitä HTA-asetuksen 10 artiklan 3 momentissa todetaan. Mikäli lääkevalmiste, jolle korvattavuutta haetaan, ei kuulu HTA-asetuksen soveltamisen piiriin, hakemusta koskevat vaatimukset eivät muuttuisi nykyisestä.

Lääkkeiden hintalautakunta hakisi HTA-asetuksen nojalla sen 30 artiklassa tarkoitettulta verkkoalustalta sinne tallennetun materiaalin hakemuksen käsittelyä varten. HTA-asetus ei muuten vaikuttaisi korvattavuutta hakevan tahon velvollisuuteen toimittaa yksilöity ja perusteltu hakemus siten kuin pykälässä säädetään.

7 a §. *Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmistelle.* Pykälän 1 momentissa säädettyjä hintatasoja ehdotetaan muutettavaksi. Uuden lääkekorvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan tulisi olla vähintään 60 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle valmistelle hyväksytty kohtuullinen tukkuhintaa. Lisäksi uuden annostelulaitteen sisältävän rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voitaisiin poikkeuksellisesti hyväksyä

tukkuhinta, joka olisi enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Muilta osin 1 momentti vastaisi voimassa olevaa 1 momenttia.

8 §. *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen.* Pykälässä säädetään erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta. Sen 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi samansisältöinen viittaus HTA-asetuksen 10 artiklan 3 momenttiin kuin 4 §:n 2 momenttiinkin.

16 §. *Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen.* Pykälässä säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta. Sen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää niiden lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa ilmenee pykälässä mainittuja seikkoja, jotka voivat mahdollisesti vaikuttaa korvattavuuteen ja tukkuhintaan. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 kohta, jonka mukaan korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen voitaisiin ottaa käsiteltäväksi myös silloin, kun lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta tai kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollut raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla. Korvattavuuden lakkauttaminen edellyttäisi, että päivitetyn raportin tiedot vaikuttavat korvattavuuden tai kohtuullisen tukkuhinnan edellytyksiin. Ehdotetun uuden 7 kohdan lisäyksen vuoksi ehdotetaan tehtäväksi tekninen korjaus, jossa 1 momentin 5 kohdan lopusta poistetaan sana ”tai” ja momentin 6 kohdan lopussa piste muutetaan puolipisteeksi.

16 a §. *Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi.* Pykälää ehdotetaan muutettavan kokonaisuudessaan. Siinä säädettäisiin aiemman sijasta biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentamisesta ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arvioinnista. Nykyinen 16 a § siirtyisi uudeksi 16 b §:ksi. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta soveltaisi pykälää viranomaisaloitteisesti ja tekisi päätökset omasta aloitteestaan. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin kaikkien samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta ja rajoitetun korvattavuuden edellytysten uudelleen arvioinnista. Lääkkeiden hintalautakunta alentaisi samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, kun korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Valmisteille vahvistettaisiin kohtuullinen tukkuhinta, joka olisi enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Eri pakkauskokojen, vahvuuksien ja lääkemuotojen hinnat suhteutettaisiin esimerkiksi annosyksikköhintaan (esimerkiksi tabletti tai ml) tai vaikuttavaa lääkeainetta kohti laskettuun hintaan (esimerkiksi mg-hintaan), jos pakkauskooltaan, vahvuudeltaan tai lääke muodoltaan vastaavaa biosimilaarivalmistetta ei olisi. Tarkoituksena olisi, että kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen koskisi kaikkia sellaisia biologisia lääkevalmisteita, jotka sisältävät biosimilaarivalmisteen kanssa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita, eikä menettely rajoittuisi koskemaan vain viitehintajärjestelmässä olevia lääkevalmisteita.

Pykälässä säädettäisiin myös biologisten lääkevalmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden uudelleen arvioinnista. Tarkoituksena olisi, että lääkkeiden hintalautakunta arvioisi samassa yhteydessä biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisen kanssa uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoittamisen edellytyksistä säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 6 ja 9 §:ssä. Korvattavuuden rajoitus voitaisiin poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää olisi.

Ehdotetun muutoksen perusteella lääkkeiden hintalautakunta voisi omasta aloitteestaan arvioida uudelleen samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Lääkkeiden hintalautakunta voisi myös poistaa korvattavuuden rajoituksen, jos rajoitukselle ei olisi enää perusteita ottaen huomioon sairausvakuutuslaissa säädetyt perusteet. Korvattavuuden rajoituksen tarkistaminen tai poistaminen tulisi voimaan vastaavasta ajankohdasta kuin näitä lääkevalmisteita koskeva tukkuhintojen alentaminen olisi mahdollista tehdä. Rajoituksen tarkistaminen tai poistaminen koskisi lähtökohtaisesti kaikkia biosimilaarivalmisteen kanssa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältäviä biologisia lääkevalmisteita ja niiden kaikkia korvattavia pakkauksia.

Rajoituksen poistaminen tarkoittaisi sitä, että valmiste olisi korvattava enintään valmisteele hyväksytyn käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa. Sen estämättä, mitä tässä pykälässä säädetään, myyntiluvan haltijalla olisi aina mahdollisuus hakea korvattavuuden laajentamista nykyiseen tapaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että lääkkeiden hintalautakunnan olisi ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

16 b §. *Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa.* Pykälä vastaa voimassa olevan lain 16 a §:ää.

25 §. *Hakemusten käsittelyaika.* Pykälässä säädetään korvattavuushakemusten käsittelyajasta. Voimassa olevan 1 momentin mukaisesti määräajat perustuvat 21 päivänä joulukuuta 1988 annettuun neuvoston direktiiviin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY) (ns. transparenssidirektiivi). Pykälän nykyinen 1 momentti ehdotetaan jaettavaksi kahtia niin, että uusi 1 momentti sisältäisi määräajat ja uusi 2 momentti menettelysäännöt silloin, kun hakemuksen käsittelyn vaatimia tietoja ei ole saatavilla. Pykälän nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyisivät uusiksi kolmanneksi ja neljänneksi momenteiksi ja ne vastaisivat asiallisesti voimassa olevan pykälän 2 ja 3 momenttia.

Ehdotuksen mukaan pykälän 1 momentissa säädettäisiin pääsäännöstä, jonka mukaan päätös olisi toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen tai hakijan oma-aloitteisesti toimittaman lisäselvityksen saapumisesta ja 90 päivän kuluessa, jos kyse on tukkuhinnan korottamista ilman lääkevalmisteen korvattavuuden arviointia koskevasta asiasta. Momentin sisältö säilyisi näiltä osin entisellään.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Momentin sisältö vastaisi nykyisen 1 momentin sisältöä niiltä osin kuin se koskisi tilannetta, jossa hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät ja lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja edellytetään. Myös 2 momentissa säädettävät lopullisen päätöksen toimittamisen määräajat mainitussa tilanteessa vastaisivat nykyisen 1 momentin sisältöä.

Lisäksi 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tilanteesta, jossa lääkkeiden hintalautakunnan tulee hakemuksen käsittelyssä ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan alakohdassa mainitut raportit ja tiedot eivätkä nämä raportit ja tiedot ole vielä saatavilla. Ehdotuksen mukaan hakemuksen käsittelyaika ei kuluisi ennen kuin kyseiset raportit ja tiedot ovat lääkkeiden hintalautakunnan saatavilla. Lisäys on tarpeen, koska HTA-asetusta säädettäessä ei ole yhteensovitettu asetukseen ja transparenssidirektiiviin perustuvien määräaikojen kulumista. Ilman lisäystä saatettaisiin joutua tilanteeseen, jossa määräajat

kuluisivat, vaikka lautakunnan käytettävissä ei olisi kaikkia tietoja ja raportteja, jotka asetuksen nojalla tulee ottaa huomioon. Momentissa ehdotetaan säädettäväksi myös lopullisen päätöksen toimittamisen määräajasta hakijalle HTA-asetuksen mukaisten raporttien ja tietojen vastaanottamisesta samaan tapaan kuin pyydettyä hakijalta lisätietoja. Lopullinen päätös olisi näissä tapauksissa toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen tai raporttien ja tietojen vastaanottamisesta.

29 §. *Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle.* Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin lääkkeiden hintalautakunnan oikeudesta antaa tietoja koordinoitiryhmälle. Uuden pykälän mukaan lääkkeiden hintalautakunta voisi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklan tarkoittamalle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksen edellyttämät kliinistä arviointia koskevat tiedot. Näitä tietoja ovat asetuksen 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiset tiedot, data, analyysit ja muu näyttö, jotka jäsenvaltio saa terveysteknologian kehittäjältä ja jotka kuuluvat osana 10 artiklan 1 kohdan nojalla tehtyyn toimituspyyntöön. Tietojen oma-aloitteinen toimitusvelvollisuus koskee siis sellaisia tietoja, jotka olisi tullut toimittaa yhteisötasolla yhteisarviointia varten. Lisäksi pykälä oikeuttaisi lääkkeiden hintalautakunnan toimittamaan HTA-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti koordinoitiryhmälle tietoja kansallisesta arvioinnista ja siitä, miten yhteisarviointiraportin tiedot on otettu siinä huomioon. Samoin asetuksen 24 artiklan mukaan jäsenmaan on toimitettava mahdollinen kansallinen terveysteknologian arviointiraportti tai sen päivitys koordinoitiryhmälle, jos raportti koskee teknologiaa, joka kuuluu 7 artiklan perusteella yhteisten kliinisten arviointien piiriin.

8.2 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Voimaantulosäännös. Sairausvakuutuslain 6 lukuun on lisätty lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (1221/2019) väliaikaisesti uudet 6 a § ja 6 luvun 7 §:n 4 momentti. Lain voimaantulosäännöksen 1 momentin mukaan tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020. Lain voimaantulosäännöksen 2 momentin mukaan lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

Esityksessä ehdotetaan, että ehdollista korvattavuutta koskevat määräaikaiset säännökset muutetaan pysyviksi sellaisenaan vuoden 2025 alusta. Muutoksen toteuttamiseksi muutoslain voimaantulosäännöksen 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi.

8.3 Lääkelaki

55 §. *Pykälässä säädetään apteekin varastosta, aukioloajoista ja apteekista luovutettavista lääkkeistä.* Pykälän 1 momentissa säädetään, että apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekin ja sivuapteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaavaa lääkevarastointivelvoitetta tarkennettaisiin siten, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Tämä voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että varastossa

olisi sellaisia lääkevaihdon piirissä olevia, lääkemääräyksellä toimitettavia valmisteita, joiden arvonlisäverollinen vähittäishinta kuuluu edullisimpien lääkevalmisteiden hintojen joukkoon verrattuna kyseisen ryhmän lääkkeiden yleiseen hintatasoon. Se voisi tarkoittaa myös esimerkiksi sitä, että varastossa olisi jokin kyseisen ryhmän edullisimmista valmisteista, jonka hinta sijoittuu hintaputken alaosaan, tai jokin edullisimmista kyseisen ryhmän lääkkeistä.

Edullisimpien lääkkeiden pitämällä apteekin ja sivuapteekin varastossa pyrittäisiin tukemaan tässä esityksessä ehdotettua lääkelain 57 §:n muutosta. Ehdotettu säännös tukisi myös lääkärin pääsääntöistä velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä (sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §) sekä edullisimman biologisen lääkevalmisteen käyttöä.

Ehdotettu velvoite ei koskisi sellaisia lääkevalmisteita, joita kahden viikon varastointivelvoitekaan ei koske, eli joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtävän myös tekninen korjaus, jonka myötä varastointivelvoite kävisi selkeämmin ilmi pykälän ensimmäisestä virkkeestä. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

57 §. *Pykälässä säädetään apteekkien ja niiden toimipisteiden lääke- ja hintaneuvonnasta.* Pykälän 1 momentti koskee lääke- ja hintaneuvontaa toimitettaessa lääke apteekista tai sivuapteekista. Momentin ensimmäistä säännöstä lääkeneuvonnasta, jolla turvataan lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö ei ehdoteta muutettavan. Momentin toinen ja kolmas virke koskevat hintaneuvontaa. Niiden mukaan lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan hintaneuvonnan osalta muutettavan siten, että reseptilääkkeitä koskevaa apteekin ja sivuapteekin velvoitetta antaa tieto toimitushetkellä tosiasiaassa halvimmasta lääkevalmisteesta muutettaisiin siten, että apteekin ja sivuapteekin farmaseuttiselle henkilökunnalle asetettaisiin velvoite tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta reseptilääkettä. Tämä tarkoittaisi myös sitä, että apteekin tai sivuapteekin tulisi tarvittaessa tarjoutua tilaamaan ostajalle lääke tukusta. Riittävää ei siten olisi, että apteekki tai sivuapteekki tarjoaisi ostajalle edullisinta sivuapteekin tai apteekin varastossa olevaa lääkettä.

Ehdotetulla tarjoamisvelvoitteella olisi merkitystä myös biologisten lääkkeiden osalta. Lääkelain 55 §:ssä säädettäväksi ehdotettu varastointivelvoite ei takaisi sitä, että lääkkeen määrääjän sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:n nojalla valitsema ja määräämä edullisin biologinen lääke olisi aina apteekin varastossa, sillä lääkkeiden hinnat voivat muuttua määräämishetken jälkeen, eikä apteekin varastointivelvoite koske kalliita eikä harvoin toimitettavia lääkkeitä. Ehdotetulla tarjoamisvelvoitteella edistettäisiin kuitenkin myös sitä, että ostajalla on parempi mahdollisuus saada apteekista edullisin biologinen lääkevalmiste.

Lisäksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan reseptiläkkeiden ja itsehoitoläkkeiden hintaneuvonnan osalta siten, että asiakkaalle annettavia hintatietoja täsmennettäisiin siten, että apteekin ja sivuapteekin farmaseuttisen henkilökunnan olisi annettava lääkkeen ostajalle tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista.

Pykälän 2 momentti koskee lääkeneuvontaa apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Momentin mukaan apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa on huolehdittava siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Momentin ensimmäistä säännöstä ei ehdoteta muutettavan, lukuun ottamatta sitä, että 1 momentin tavoin, toimitettaessa lääke apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeen ostajalla olisi mahdollisuus saada tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista.

Toiseksi pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän 1 momentin kaltainen säännös, jonka mukaan toimitettaessa lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin verkkopalvelun farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta.

Pykälän 3 ja 4 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän 4 momentin nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Edellä 1 ja 2 momenttiin ehdotettujen muutosten myötä Fimean määräyksenantovaltuus voisi koskea myös lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisimman reseptilääkkeen tarjoamista tai esimerkiksi sitä, miten lääkkeen ostajalle annetaan tietoja saatavilla olevista edullisimmista lääkkeistä.

9 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ehdotetaan muutettavan apteekin ja sen toimipisteiden lääkeneuvontaa koskevaa lääkelain 57 §:ää. Pykälän 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Momenttia ei ehdoteta muutettavan, mutta pykälän 1 ja 2 momenttiin ehdotettujen muutosten vuoksi Fimealla olisi jatkossa 4 momentin nojalla oikeus antaa määräyksiä myös hinnaltaan tosiasiallisesti edullisimman lääkemääräyksellä toimitettavan lääkevalmisteen tarjoamisesta lääkkeen ostajalle ja siitä, miten lääkkeen ostajalle annetaan hintatietoja saatavilla olevista edullisimmista lääkkeistä.

10 Voimaantulo

Lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2025.

Sairausvakuutuslain voimaantulosäännöksen 1 momentissa säädettäisiin lain voimaantulosta 1.1.2025.

Voimaantulosäännöksen 2 momentissa säädettäisiin siitä, mitä säännöksiä sovellettaisiin hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän lain voimaantuloa. Näihin hakemuksiin sovellettaisiin tämän lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 luvun 7 a §:n 1 momenttia.

Voimaantulosäännöksen 3 momentissa säädettäisiin korvattavien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisen toteuttamisesta. Kohtuullisten

tukkuhintojen alentaminen koskisi korvattavia lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan vuonna 2010 tai sen jälkeen pois lukien kuitenkin korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvat biologiset lääkevalmisteet sekä lääkelain 21 d §:n mukaiset rinnakkaistuodut lääkevalmisteet tilanteessa, jossa vastaava suoratuojan lääkevalmiste on korvattava, mutta myyntiluvan myöntämispäivän perusteella tukkuhinnan alentaminen ei koskisi sitä. Koska rinnakkaistuodun ja suoratuodun lääkevalmisteen kohdalla kyse on samasta lääkevalmisteesta, on eri maahantuojien valmisteita perusteltua kohdalla hinnanalentamisen osalta samalla tavalla. Tukkuhintojen alentaminen ei koskisi myöskään viitehintajärjestelmässä rinnakkaisvalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintoja. Tällä rajauksella pyritäisiin turvaamaan pitkään markkinoilla olleiden ja pääsääntöisesti edullisten lääkkeiden saatavuutta.

Maaliskuun 1 päivänä 2025 voimassa olevia kohtuullisia tukkuhintoja alennettaisiin 1,5 prosentilla. Tukkuhintojen alentamisajankohta sovitettaisiin yhteen viitehintajärjestelmän vuosineljänneksittäin tapahtuvan viitehintakauden valmistelun ja voimaantulon kanssa. Päätökset kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta tekisi lääkkeiden hintalautakunta omasta aloitteestaan. Tukkuhintojen alentaminen koskisi edellä mainittujen korvausjärjestelmään kuuluvien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvausperusteeksi vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja. Ennen lopullisen päätöksen tekemistä lääkkeiden hintalautakunnan olisi kuitenkin kuultava lääkevalmisteen myyntiluvan haltijaa kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta. Kuulemismenettelyllä varmistetaan, että 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimaan tulevat alennetut kohtuulliset tukkuhinnat on määritelty oikein. Tukkuhintojen alentamista koskeva päätös tulisi ehdotuksen mukaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025 ja lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Säännös mahdollistaisi myös päätöksen siirtämisen hintalautakunnan johtajan ratkaistavaksi.

Tukkuhintojen alentamispäätös tehtäisiin myyntiluvanhaltijakohtaisesti siten, että hintalautakunta antaisi yhden päätöksen kaikista kyseisen myyntiluvanhaltijan tukkuhintojen alentamismenettelyn piiriin kuuluvista lääkevalmisteista. Päätös sisältäisi tiedon ennen lain voimaantuloa voimassa olleesta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja uudesta 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimaan tulevasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Muilta osin voimassa olisi se korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös, joka on annettu ennen 1 päivää maaliskuuta 2025. Uudella päätöksellä ei siis puututtaisi esimerkiksi korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen voimassaoloaikaan tai muihin alkuperäiseen päätökseen liittyviin ehtoihin.

Myös kuuleminen tapahtuisi myyntiluvanhaltijakohtaisesti siten, että myyntiluvan haltijalle toimitettavaan päätösehdotukseen sisällytettäisiin tieto kaikista niistä myyntiluvan haltijan lääkevalmisteista, joiden kohtuullisia tukkuhintoja alennettaisiin 1 päivästä maaliskuuta 2025, niiden voimassa oleva kohtuullinen tukkuhinta ja voimaantulosäännöksen perusteella määräytyvä uusi 1,5 prosenttia alempi kohtuullinen tukkuhinta.

Voimaantulosäännöksen 4 momentissa säädettäisiin 1,5 prosentin tukkuhinnanalennuksen huomioon ottamisesta, jos hintalautakunnan käsiteltävänä olisi korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus, joka olisi ratkaistava tämän lain voimassa ollessa, mutta ennen maaliskuun alkua 2025. Päätöstä tehtäessä tulisi ottaa huomioon maaliskuun alusta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus. Tämä koskisi valmisteita, joiden korvattavuus- ja tukkuhintapäätös tulisi voimaan 1 päivänä helmikuuta 2025 tai sen jälkeen. Menettelyillä varmistettaisiin kaikkien hinnanalennuksen piiriin kuuluvien valmisteiden yhdenmukainen kohtelu. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemusta käsiteltäessä noudatettaisiin hallintolaissa säädettyjä periaatteita asianosaisen kuulemisesta.

Voimaantulosäännöksen 5 momentissa säädettäisiin myyntiluvan haltijan mahdollisuudesta irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä. Myyntiluvan haltijalle varattaisiin lisäksi mahdollisuus irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä, jos myyntiluvan haltija ei haluaisi valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin. Myyntiluvan haltija voisi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 lukien ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 7 päivänä tammikuuta 2025 eli kahta kuukautta ennen irtisanomisen voimaantuloa.

Voimaantulosäännöksen 6 momentissa säädettäisiin 1,5 prosentin tukkuhinnanalenituksen huomioon ottamisesta lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden osalta. Momentin mukaan lääkkeiden hintalautakunnan olisi tämän lain voimaantultua kyseisiä lääkevalmisteita koskevien korvattavuus- ja tukkuhintahakemusten yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemusta käsiteltäessä noudatettaisiin hallintolaissa säädettyjä periaatteita asianosaisen kuulemisesta. Momentissa tarkoitettu menettely koskisi niitä valmisteita, jotka ovat lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavia.

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy hallituksen esitykseen eduskunnalle sosiaaliturvarahastojen säästöjen valtion ja kuntien talouden vahvistamiseen ohjaamista ja sairauspäivärahan muutoksia koskevaksi lainsäädännöksi. Kyseisessä esityksessä kanavoidaan tässä esityksessä esitetyt vakuutusmaksuihin kohdistuvat säästöt täysimääräisesti valtiolle.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2025 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

12.1 Ehdotusten vaikutukset yhdenvertaisuuteen ja julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystaloudelliset palvelut

Esitys on osa hallituksen julkisen talouden vahvistamiseksi valitsemaa kokonaisuutta. Julkisen talouden tilaa on merkittävästi vaikeuttanut se, että Suomen talouskasvu on ollut viimeisten runsaan kymmenen vuoden aikana heikkoa verrattuna aiempaan sekä muihin Pohjoismaihin ja EU:n keskiarvoon. Tulevina vuosina talouskasvun edellytyksiä heikentää väestökehitys. Julkinen taloutemme on ollut alijäämäinen vuodesta 2009 lähtien. Ilman talouspolitiikan merkittävää muutosta velkasuhteen kasvu jatkuu 2020-luvulla. Vaikka valtion velanhoitokyky on edelleen hyvä, se heikkenee jatkuvasti, jos julkista taloutta ei vahvisteta. Tulevien vuosien mahdolliset kriisit voivat johtaa tilanteeseen, jossa julkinen valta ei kykene julkisen talouden rajoitusten vuoksi reagoimaan kriisiin asianmukaisesti. Tällöin jouduttaisiin liian äkillisesti säästämään julkisista menoista ja kiristämään verotusta.

Laskusuhdanteen ohella myös valtiontalouden säästötavoitetta voidaan pitää hyväksyttävänä perusteena puuttua jossain määrin toimeentuloetuuksien ja muiden etuuksien tasoon tilanteessa, jossa julkisen talouden menojen ja tulojen välillä vallitsee pitkäaikainen rakenteellinen epätasapaino. Valtiovarainministeriön mukaan Suomen julkisen talouden velkaa kerryttävä alijäämä on mittava, ja näin julkisen talouden velkasuhteen vakauttaminen edellyttää nopeita ja

merkittäviä toimenpiteitä seuraavien vuosien aikana. Kansainvälisessä vertailussa korkean verorasituksen ja talouskasvun edellytysten turvaamisen vuoksi tasapainotusta ei voida valtiovarainministeriön mukaan kokonaan toteuttaa verotusta kiristämällä.

Hallituksen tavoite julkisen talouden tasapainottamiseksi edellyttääkin myös suoria säästötoimia. Julkisen talouden kestävyydellä hallitus tavoittelee sitä, että julkinen valta voi jatkossa vastata paremmin velvoitteistaan. Eesityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen lääkesäästöin vuodesta 2025 lukien. Julkisen talouden tasapainottamiseksi ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 50 eurosta 70 euroon ja se sidotaan kansaneläkeindeksiin. Lääkesäästöt ehdotetaan toteutettaviksi vakinaistamalla sairausvakuutuslaissa ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely voimassa olevan sääntelyn mukaisena vuoden 2025 alusta alkaen. Lisäksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös, jolla alennettaisiin hyväksyttyä kohtuullista tukkuhintaa. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettaviksi. Lisäksi vuonna 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuusta 2025 alkaen. Hinnanalennus ei kuitenkaan koskisi biosimilaarivalmisteen perusteella muodostuneeseen viitehintaryhmään kuuluvia biologisia lääkevalmisteita eikä lääkelain 21 d §:n mukaisia rinnakkaistuotuja lääkevalmisteita sellaisessa tilanteessa, jossa rinnakkaistuotua lääkevalmistetta vastaava korvattava suoraan tuotu lääkevalmiste ei ole tämän lain mukaisessa tukkuhinnan alentamismenettelyssä.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 6 §:n ja 19 §:n 3 momentin kannalta. Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Perustuslain 6 §:n 2 momentti sisältää syrjintäkiellon, jonka perusteella ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Luettelo ei ole tyhjentävä, sillä eri asemaan asettaminen on kielletty myös muun kuin luettelossa nimenomaisesti mainitun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Tällainen syy voi olla esimerkiksi yhteiskunnallinen asema (ks. HE 309/1993 vp, s. 43–44, ks. myös esim. PeVL 53/2016 ja PeVL 31/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuusnäkökohdilla on merkitystä sekä myönnettäessä yksilöille lailla etuja ja oikeuksia että asetettaessa heille velvollisuuksia (ks. esim. PeVL 31/2014 vp). Yhdenvertaisuussäännös ei kuitenkaan edellytä kaikkien samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on vakiintuneesti korostettu, ettei yhdenvertaisuusperusteesta voi johtua tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (Esim. PeVL 59/2002 vp, PeVL 1/2006 vp, PeVL 38/2006 vp, PeVL 28/2009 vp, PeVL 64/2010 vp, PEVL 12/20211 ja PeVL 11/2012 vp).

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännöksestä seuraa, että lainsäädännöllä on huolehdittava riittävien palvelujen turvaamisesta ja saatavuudesta. Säännös ei sido sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä nykyiseen lainsäädäntöön, vaan edellyttää riittävien palvelujen turvaamista jokaiselle, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään. Tavalliseen lainsäädäntöön sisältyvät siten säännökset erilaisista etuuksista ja niiden saamisen edellytyksistä ja menettelyistä. Säännös edellyttää, että julkinen valta turvaa palvelujen saatavuuden. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohtana sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 303/1993 vp; PeVL 30/2008 vp). Asiakasmaksujen osalta perustuslakivaliokunta on todennut, että perustuslain 19 §:n 3 momenttiin kiinnittyvät sosiaali- ja terveyspalveluista perittävät asiakasmaksut eivät saa suuruudeltaan siirtää palveluita niitä

tarvitsevien ulottumattomiin (PeVL 8/1999 vp; PeVL 39/1996 vp). Valiokunnan mukaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiset riittävät terveyspalvelut eivät voi myöskään samastua perustuslain 19 §:n 1 momentin mukaiseen viimesijaiseen turvaan (PeVL 10/2009 vp).

Esityksessä ehdotetaan alkuomavastuun korottamista ja sitomista kansaneläkeindeksiin ja saatavan säästön kohdentamista valtion talouden tasapainottamiseen. Alkuomavastuun korottaminen siirtää lääkekorvausten saamisen painopistettä korkeammaksi. Henkilöt, joilla on vähäisiä ja satunnaisia lääkekustannuksia ja joiden korvattavat lääkemenot ovat alle 70 euron alkuomavastuun, jäisivät kokonaan lääkekorvausten ulkopuolelle. Alkuomavastuun korottaminen voisi vaikeuttaa pienituloisten mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Alkuomavastuun korotus voisi vähentää lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista.

Sairausvakuutuslakiin perustuvaa lääkekorvausjärjestelmää koskevat säännökset liittyvät perustuslain 19 §:n 3 momenttiin, jonka lauseke lailla toteutettavasta tarkemmasta sääntelystä jättää lainsäätäjälle liikkumavaraa oikeuksien sääntelyssä ja viittaa siihen, että perusoikeuden täsmällinen sisältö määräytyy perusoikeussäännöksen ja tavallisen lainsäädännön muodostaman kokonaisuuden pohjalta (PeVM 25/1994 vp; PeVL 13/2005 vp). Lääkekorvausjärjestelmä toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen vaatimusta. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on turvata Suomen sosiaaliturvaan kuuluville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Perustuslakivaliokunta on pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuuksista, etuuksien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinenkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 34/1996 vp, PeVL 21/2016 vp, PeVL 11/2015 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut näiden lähtökohtien soveltuvan myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetyn turvaamisvelvoitteen valtiosääntöiseen arviointiin (esim. PeVL 25/2012 vp, PeVL 32/2014 vp). Hallitus katsoo, ettei alkuomavastuun korottamista koskeva ehdotus ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaisen yhdenvertaisuuden turvaamista koskevan vaatimuksen eikä 19 §:n 3 momentin mukaisen riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamista koskevan vaatimuksen kanssa. Lääkekustannusten hillitsemiseksi ehdotetut muutokset pienentävät myös vakuutetun lääkekustannusmenoja ja turvaavat osaltaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa, mikä edistää väestön terveyttä.

Ehdollinen korvattavuus mahdollistaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyn korvausjärjestelmän piiriin ja mahdollistaa samalla nykyistä paremmin uuden lääkkeen käyttöönoton kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Saatujen kokemusten perusteella ehdollista korvattavuutta koskeva toimintamalli soveltuu lääkekorvausjärjestelmään. Potilaat hyötyisivät mallin vakainaistamisesta. Ehdollisen korvauksen vakainaistaminen mahdollistaa uusien lääkehoitojen saamisen nopeammin potilaiden käyttöön. Ehdotettu muutos edistää näin ollen perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan toteutumista.

12.2 Ehdotusten vaikutus omaisuuden suojaan

Hallituksen esityksen lääkkeiden hinnoittelua ja apteekkien hintaneuvonta-, tarjoamis- ja varastointiveloitteen muuttamista koskevilla ehdotuksilla on merkitystä perustuslain 15 §:ssä

turvaton omaisuudensuojan kannalta. Näiden ehdotusten perusoikeusvaikutukset kohdistuisivat pääasiassa lääkealan toimijoihin.

Perustuslakivaliokunta on lääkkeiden tukkuhintoja koskevassa lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp) todennut, että *”perustuslain 15 §:n 1 momentin turvaamaan omaisuudensuojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Lähtökohtaisesti lääkevalmistajilla on oikeus myydä valmisteensa apteekkeille haluamallaan hinnalla. Omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi (PeVL 21/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 33/2005 vp, s. 3/I)). Lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa ristiriitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa (PeVL 36/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 25/2005 vp, s. 3/I).”*

Perustuslakivaliokunta on lisäksi toisessa lääkkeiden tukkuhintoja koskevassa lausunnossaan (PeVL 56/2005 vp) todennut edellä mainittujen seikkojen lisäksi, että perusteltujen odotusten ja luottamuksen suojan merkityksen on katsottu korostuvan, kun kysymyksessä on lailla alun alkaen luotu erityisjärjestely (PeVL 45/2002 vp, s. 2–3). Valiokunta on arvioinut tällaistakin omaisuuden suojaan puuttuvaa sääntelyä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta (ks. kokoavasti PeVL 27/2005 vp, s. 3/I, samoin rajoitusten arviointiedellytyksistä myös PeVL 19/2021, PeVL 5/2017 vp, PeVL 58/2014 vp ja PeVL 56/2005 vp).

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 56/2005 vp) todennut, että lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säännellyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana.

Ehdotettujen uusien lääkkeiden hinnoitteluun liittyvien säännösten tavoitteena on varmistaa hintakilpailun toimivuutta ja säästöjen toteutumista. Ehdotetun apteekkisääntelyn tavoitteena on tehostaa lääkkeiden hintakilpailua ja varmistaa lääkkeen käyttäjien edullisimpien lääkkeiden saaminen. Koska avohoidon lääkevalmisteet käytännössä kustannetaan suurelta osin yhteiskunnan lääkekorvausten avulla, on apteekkien lääkemyynnillä ja sillä, miten se toteutetaan, yhteys yhteiskunnan menoihin (STM 2023:6 s. 32 ja 101).

Lääkkeiden hinnoittelun lähtökohtana on vapaa hinnoittelu. Hinnan vahvistusmenettelyn mukainen kohtuullinen tukkuhinta ei ole myyntiluvan saamisen taikka lääkkeen markkinoille tuomisen edellytys. Lääkekustannusten kasvun hallintaan pyritään jo nykyisin hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Näin ollen kyseessä ei ole sääntelyn kohteena olevien teollisuuden alojen kannalta poikkeuksellinen sääntelykokonaisuus. Pikemminkin kyse on sellaisesta julkisesta sääntelystä, johon lääketeollisuuden ja muiden lääkehuollon yritysten tulee varautua (PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Sääntely ei ole yritysten kannalta myöskään kohtuutonta.

Lisäksi on otettava huomioon sairausvakuutuslain tarkoitus. Sairausvakuutuslaissa perustetaan oikeuksia vakuutetuille ja sen perusteella vakuutetulla on oikeus saada korvaus lääkehoidosta aiheutuvista kustannuksista. Sairausvakuutuslain mukaisella korvattavan lääkevalmisteen hinnan määräytymismenettelyllä turvataan vakuutetulle sairauden hoidon vuoksi tarpeelliset lääkevalmisteet kohtuullisella kustannuksella. Lakiehdotuksen päämääränä oleva hintakilpailun

toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistaminen ja edullisimpien lääkkeiden käytön edistäminen on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima (ks. PeVL 49/2005 vp, s. 3/I). Esitykseen sisältyvät ehdotukset eivät ole ongelmallisia perustuslain 15 §:ssä suojatun omaisuuden suojan kannalta.

Sääntelyn tavoitteiden voidaan katsoa olevan hyväksyttäviä perusoikeuksien näkökulmasta. Perustuslakivaliokunta on lääkelakia koskevissa lausunnoissaan (PeVL 56/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp) katsonut, että lääkkeiden hintasääntely on lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa ja lääkkeiden hintojen kohtuullistaminen muun ohella siten, että apteekkien lääkevalmistajilta saamat alennukset siirtyisivät vähittäismyyntihintoihin ja se, että sääntelyllä pyritään turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla, toteuttaa omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Ehdotukselle oli siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastossa tulisi olla myös edullisimpia lääkkeitä. Lisäksi ehdotetaan, että apteekkien nykyinen velvoite kertoa asiakkaalle reseptilääkkeen toimituksen yhteydessä tosiasiallisesti halvimmasta lääkkeestä muutettaisiin apteekin velvollisuudeksi tarjota asiakkaalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkettä ja lisäksi apteekkien velvoitetta antaa hintaneuvontaa täsmennettäisiin. Muutokset rajoittaisivat apteekkien sopimusvapautta suhteessa lääkkeitä toimittaviin lääkeyrityksiin, kun apteekin olisi huolehdittava, että varastossa on myös edullisimpia lääkkeitä. Ne rajoittaisivat myös apteekin sopimusvapautta suhteessa asiakkaaseen, koska apteekki olisi velvoitettu tarjoamaan asiakkaalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta.

Perustuslakivaliokunta on katsonut tuoreessa lääkelakia koskevassa launnossaan, että lääkelain 58 §:ään kohdistuva lääkkeiden hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan, minkä vuoksi myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ollut aivan ongelmatonta. Valiokunta kuitenkin arvioi, että ehdotuksen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Valiokunnan mukaan lääkkeiden hintasääntely oli myös lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Kun lisäksi otettiin huomioon, että apteekkimaksu määräytyi apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voitiin arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuttanut lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen (PeVL 97/2022).

Apteekkien toiminta ja lääkemarkkina ovat jo nykyisellään vahvasti säänneltyjä. Avihuollon lääkkeiden hinnat ja apteekkien myyntikate määräytyvät lääketaksan perusteella. Apteekkien varastovelvoitteesta ja velvoitteesta vaihtaa asiakkaalle määrätty lääke edullisimpaan tai siitä 0,50 euroa hinnaltaan eroavaan on jo säännelty nykyisessä lääkelaisissa. Lisäksi apteekkitoiminta kokonaisuudessaan perustuu lupa- ja sijaintijärjestelmään. Apteekkien lääkevarastolle asetetaan jo voimassa olevassa lääkelain 55 §:ssä edellytyksiä. Käytännössä apteekeilla on kuitenkin usein olemassa laaja lääkevarasto, josta löytyy useita vaihtokelpoisia valmisteita (STM 2023:6 s. 28). Edellytys myös edullisimpien valmisteiden varastossa pidosta ei näin ollen merkittävästi muuta apteekin oikeudellista asemaa omaisuudensuojan näkökulmasta.

Apteekkien elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja ovat toisaalta jo voimassa olevan lääkelainsäädännön nojalla hyvin rajoitettuja verrattuna muihin elinkeinonharjoittajiin (STM 2023:6 s. 21, 98 ja 101). Toisaalta rajoitusten vastapainoksi, apteekeilla on mahdollisuus voitontavoitteluun säännellyillä ja suojatuilla markkinoilla, joilla on vakaa toimintaympäristö

ja vähäinen kilpailupaine (Kinnunen et al: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19 s. 82 ja siinä viitattu KKV:n selvitys 2020).

Ehdotetun apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa ja hinnaltaan tosiasiallisesti edullisimmin lääkevalmisteen tarjoamista koskevan sääntelyn on katsottava olevan oikeasuhtaista. Sääntelyllä ei vaikutettaisi apteekkien varastoon tai niiden hintaneuvontaan taannehtivasti. Velvoitteet koskisivat lain voimaantulon jälkeen kertyvää lääkevarastoa ja tehtyjä lääkkeiden toimituksia.

Ehdotetuilla lakimuutoksilla tuettaisiin tässä esityksessä ehdotettuja säästötavoitteita ja varmistettaisiin kuluttajien oikeuksia saada tietoja ja vertailla hintoja. Muutoksia on näin pidettävä oikeasuhtaisina niiden tavoitteisiin nähden.

12.3 Johtopäätökset

Esityksessä ei ehdoteta voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden sellaisia muutoksia, joilla olisi merkitystä arvioitaessa esitystä perustuslain kannalta tai jotka merkitsisivät sellaisia rajoituksia perusoikeuksiin, jotka eivät olisi hyväksyttävissä. Esitetyillä perusteilla hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisessa lain säätämisyjärjestyksessä, mutta pitää kuitenkin suotavana, että esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 3 a § sekä 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale, 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta sekä 16 a ja 25 §,

sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 3 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015, 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 802/2008, 6 luvun 7 a §:n 1 momentti ja 8 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 252/2015, 6 luvun 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta ja 16 a § laissa 1100/2016 ja 6 luvun 25 § laeissa 802/2008 ja 836/2019, ja

lisätään 6 luvun 1 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, 6 luvun 16 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 1100/2016, uusi 7 kohta ja 6 lukuun uusi 16 b ja 29 § seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

3 a §

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu sidotaan hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annettussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

Lääkkeiden hintalautakunta hoitaa myös terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2021/2282, jäljempänä HTA-asetus, johtuvia tehtäviä.

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemuksessa on oltava:

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Jos uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa;

6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena;

7) lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollutta raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

16 a §

Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja sitä seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, jona tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

16 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja hakijalta edellytetään. Jos hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa tarkoitettut raportit ja tiedot, hakemuksen käsittelyaika ei kulu ennen kuin raportit ja tiedot ovat saatavilla. Lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädetyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

29 §

Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle

Lääkkeiden hintalautakunta voi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklassa tarkoitetulle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksessa edellytetyt tiedot.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Hakemukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän lain voimaantuloa, sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 luvun 7 a §:n 1 momenttia.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimassa olevia korvattavien, 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 prosentilla lukuun ottamatta korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, sekä lääkelain 21 d §:n mukaisten rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden tukkuhintoja siinä tapauksessa, jos vastaava korvattava suoratotu lääkevalmiste ei ole tämän lain mukaisessa tukkuhinnan alentamismenettelyssä. Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa. Kohtuullisen tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, kunnes

asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää kohtuullisten tukkuhintojen alentamista koskevat päätökset johtajan ratkaistavaksi.

Jos lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus on ratkaistava lain voimassa ollessa, mutta ennen maaliskuuta 2025, lääkkeiden hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 7 päivänä tammikuuta 2025.

Tämän lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on tämän lain voimaantultua korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (1221/2019) voimaantulosäännöksen 2 momentti.

2 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 55 §:n 1 momentti laissa 1258/2021 sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1233/2022, seuraavasti:

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä varastossa sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä, apteekin verkkopalvelun farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 23.9.2024

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

1.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 3 a § sekä 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale, 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta sekä 16 a ja 25 §,
sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 3 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015, 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 802/2008, 6 luvun 7 a §:n 1 momentti ja 8 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 252/2015, 6 luvun 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta ja 16 a § laissa 1100/2016 ja 6 luvun 25 § laeissa 802/2008 ja 836/2019, ja
lisätään 6 luvun 1 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, 6 luvun 16 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 1100/2016, uusi 7 kohta ja 6 lukuun uusi 16 b ja 29 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset

Lääkekorvaukset

3 a §

3 a §

Alkuomavastuu

Alkuomavastuu

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 50 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää 8 §:n 1 momentissa säädettyä vuosiomavastuuta.

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu sidotaan hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annetussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Edellä 1 momentissa säädetty

alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteele vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava:

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteele hyväksytystä tukkuhinnasta. Mikäli uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

1 §

Tehtävä

4 §

Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteele vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. *Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu,* hakemuksessa on oltava:

7 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteele hyväksytystä tukkuhinnasta. Jos

annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 60 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

8 §

Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. *Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu*, hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

16 §

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa; *tai*

6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena.

5) lääkevalmisteen myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa;

6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena;

7) lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei

ole ollut käytettävissä korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollutta raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

16 a §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

16 a §

Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee *alentaa* samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja sitä seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, jona tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhintaa, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteen hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

16 b §

Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttaminen eräissä tilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta.

sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointimenettelyä.

25 §

Hakemusten käsittelyaika

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja hakijalta edellytetään. Jos hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa tarkoitetut raportit ja tiedot, hakemuksen käsittelyaika ei kulu ennen kuin raportit ja tiedot ovat saatavilla. Lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädettyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidennetystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädettyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

29 §

Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle

Lääkkeiden hintalautakunta voi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklassa tarkoitetulle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksessa edellytetyt tiedot.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Hakemukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän lain voimaantuloa, sovelletaan tämän lain voimaantullessa voimassa ollutta 6 luvun 7 a §:n 1 momenttia.

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimassa olevia korvattavien, 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 prosentilla lukuun ottamatta korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella

muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, sekä lääkelain 21 d §:n mukaisten rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden tukkuhintoja siinä tapauksessa, jos vastaava korvattava suoratutu lääkevalmiste ei ole tämän lain mukaisessa tukkuhinnan alentamismenettelyssä. Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa. Kohtuullisen tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää kohtuullisten tukkuhintojen alentamista koskevat päätökset johtajan ratkaistavaksi.

Jos lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus on ratkaistava lain voimassa ollessa, mutta ennen maaliskuuta 2025, lääkkeiden hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 7 päivänä tammikuuta 2025.

Tämän lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on tämän lain voimaantultua korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä
tammikuuta 2020.

*Lain 6 luvun 6 a § ja 7 §:n 4 momentti ovat
voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.*

1 §

Tällä lailla kumotaan sairausvakuutuslain
muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta
annetun lain (1221/2019)
voimaantulosäännöksen 2 momentti.

2 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä
tammikuuta 2025.

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 55 §:n 1 momentti laissa 1258/2021 sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1233/2022, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä 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

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä varastossa sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. *Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä.* Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. *Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan*

toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä, apteekin verkkopalvelun farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .