

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

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

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

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

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

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Asian tausta	4
1.2 Asian valmistelu.....	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	6
2.1 Nykytila.....	6
2.1.1 Kemialliset lääkkeet ja biologiset lääkkeet	6
2.1.2 Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto.....	7
2.1.3 Lääkkeiden viitehintajärjestelmä	8
2.1.4 Lääkeneuvonta ja lääkevarasto	10
2.2 Nykytilan arviointi	10
2.2.1 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto.....	10
2.2.2 Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä	21
3 Tavoitteet.....	22
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	23
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	23
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	23
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	23
4.2.2 Viranomaisvaikutukset.....	33
4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	34
4.2.4 Muut vaikutukset lääkkeen käyttäjiin	36
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	37
5.1 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaihtoehdot.....	37
5.2 Viitehintajärjestelmän vaihtoehdot	37
6 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot.....	38
7 Lausuntopalaute	38
8 Säännöskohtaiset perustelut.....	46
8.1 Lääkelaki	46
8.2 Sairausvakuutuslaki	50
9 Lakia alemman asteinen sääntely	52
10 Voimaantulo	52
11 Toimeenpano ja seuranta	53
12 Suhde muihin esityksiin.....	53
12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	53
12.2 Suhde talousarvioesitykseen	54
13 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	54
13.1 Apteekkien ja lääkeyritysten elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja.....	54
13.2 Lääkkeen käyttäjän perusoikeudet	59
LAKIEHDOTUKSET	62
1. Laki lääkelain muuttamisesta.....	62
2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	64
LIITE	67
RINNAKKAISTEKSTIT	67

1. Laki lääkelain muuttamisesta.....	67
2. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta.....	70

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Asian tausta

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön (STM) raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. STM:n raportin mukaan hintasääntelyn, viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeiden arvioinnin avulla tulisi hyödyntää lääkkeiden elinkaareen liittyvää säästöpotentiaalia, joka johtuu mm. biosimilaarien markkinoille tulosta (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, virkamiesmuistio, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, s. 13, 29-30 ja 92-94, STM 2019:5).

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystaloudesta (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). Vanhuspalvelulain muutos on julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2021-2024 (s. 24) päätetty rahoittaa useilla eri säästöillä, joista suurimpia ovat lääkehuollon kustannusten karsiminen pysyvästi 60 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 lukien. Kyseisen säästön tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

Tämän esityksen tavoitteena on mahdollistamalla biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja biologisten lääkkeiden viitehintaryhmien muodostaminen siten, että samaan viitehintaryhmään voisi kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja, alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuutta parantavaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp) sekä siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset, joilla mm. ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden lääketaksaa ja säädettävän, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat jatkossa voimassa yhden vuoden.

1.2 Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä STM:ssä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (*Fimea*) kanssa. Valmistelu aloitettiin keväällä 2021.

Sidosryhmät on pyritty osallistamaan esityksen valmisteluun alusta alkaen. STM järjesti 18.3.2021 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden biosimilaarien käyttöönoton edistämisestä. Sidosryhmätilaisuudessa todettiin mm. että uusien lääkehoitojen aloitus biosimilaareilla ei ole riittävää, vaan myös aloitettujen hoitojen jatkaminen biosimilaareilla olisi varmistettava. Ratkaisujen löytäminen edellyttää kaikkien toimijoiden toimenpiteitä, tietojärjestelmien päivitystä ja potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedon lisäämistä hoitoratkaisujen taloudellisesta merkityksestä.

Valmistelua jatkettiin STM:ssä yhteistyössä kahden epävirallisen valmisteluryhmän, Biosimilaarit- ja Apteekit-pienryhmien kanssa kesän ja syksyn 2021 aikana. Biosimilaarit-valmistelu-

ryhmään kuului edustajia STM:n lisäksi valtionvarainministeriöstä (*VM*), Fimeasta, Kansaneläkelaitoksesta (*Kela*), Suomen Apteekkariliitto ry:stä (*SAL*), Helsingin yliopiston apteekista (*YA*), Lääketeollisuus ry:stä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä, Lääkerinnakkaistuojat ry:stä, Suomen Lääkäriliitosta, Suomen Sosiaali- ja Terveys ry:stä (*SOSTE*) ja Suomen Farmasialiitosta. Biosimilaarit -valmisteluryhmässä pohdittiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista informaatio-ohjauksen ja säädosmuutosten keinoin sekä inhaloitavien astmalääkkeiden apteekkivaihdon edistämistä.

STM on lisäksi toukokuussa 2022 asettanut virallisen työryhmän valmistelemaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa apteekkeissa. Työryhmä ei osallistu esitykseen valmisteluun vaan sen tarkoitus on varmistaa ehdotetun lakimuutoksen turvallinen ja kustannustehokas toimeenpano. Työryhmään kuuluu edustajia viranomaisista, lääketeollisuudesta, apteekkitoimijoista ja terveydenhuollosta.

Hallituksen esitys oli lausuntokierroksella 30.9. – 25.10.2022. Lausuntokierros on pituudeltaan noin 3,5 viikkoa. Se oli suositeltua lausuntoaikaa lyhyempi, koska esityksessä ehdotetaan, että biologiset lääkkeet sisällytettäisiin voimassa olevaan apteekkivaihtojärjestelmään ja olemassa olevassa viitehintajärjestelmässä voitaisiin muodostaa biologisten lääkkeiden viitehintaryhmiä, joihin kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Esityksessä on tarpeen ehdottaa vain vähäisiä erityissäännöksiä voimassa olevaan sääntelyyn johtuen biologisten lääkkeiden ominaisuuksista.

Hallituksen esityksestä annettiin yhteensä 41 lausuntoa. Lausunnon antoivat Kilpailu- ja kuluttajavirasto (*KKV*), Kela, Fimea, Aluehallintovirastot (*AVI:t*, lausunto toimitettu ministeriöön ja lausuntopalveluun), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira (*Valvira*), Ålands landskapsregering, Oikeusministeriö (*OM*), Työ- elinkeinoministeriö (*TEM*), Suomen Kuntaliitto ry (*Kuntaliitto*), Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Merck Oy, Orion Oyj, Suomen Syöpäyhdistys ry (*Syöpäyhdistys*), Suomen Diabetesliitto ry, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, IBD ja muut suolistosairaudet ry (*IBD*), Lapsettomien yhdistys Simpukka ry, Suomen Reumatologinen Yhdistys, Colores- Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry, Suomen Reumaliitto ry, Psoriasisliitto ry, Suomen Fertiliteettiyhdistys, Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos (*UEF*), Itä-Suomen yliopiston apteekki, YA, Helsingin yliopisto (*HYY*), Suomen Farmasialiitto ry, SAL, Suomen Proviisoriyhdistys ry (*Proviisoriyhdistys*), Suomen Lääkäriliitto, Suomen sairaanhoitajaliitto ry - Suomen Sairaanhoitajat ry (ent. Sairaanhoitajaliitto), Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry, Tehy ry, Suomen Reumahoitajayhdistys Ry, SOSTE, Kuopion yliopistollinen sairaala (*PSSHP*), Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (*TAYS*), HUS apteekki (*HUS*) ja Kuluttajaliitto – Konsumentförbundet ry (*Kuluttajaliitto*). Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö totesi, ettei sillä ole lausuttavaa esityksestä.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM061:00/2022>

Lausuntokierrokselle lähtenyt luonnos esityksestä toimitettiin komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan mukaisesti ja sitä koskee direktiivin mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika ennen kansallisen säädöksen hyväksymistä. Hallituksen esityksen käsittelyä eduskunnassa on tarpeen jatkaa, kunnes odotusaika on umpeutunut.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykytila

2.1.1 Kemialliset lääkkeet ja biologiset lääkkeet

Tämä esitys koskee biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Tällä tarkoitetaan apteekin suorittamaa lääkevaihtoa sellaisten alkuperäisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien kesken, jotka Fimea on määritellyt keskenään vaihtokelpoiseksi. Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä (STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010, *lääkkeen määräämisasetus*) 2 §:n 6 a kohta). Biologisten lääkkeiden monimutkaisesta rakenteesta ja tuotantovasta johtuen niiden tuotantoerät eivät ole keskenään identtisiä vaan erien välillä esiintyy jonkinasteista vaihtelua.

Biologiset lääkkeet on erotettava kemiallisista lääkkeistä, joilla tarkoitetaan kemiallisella synteisillä valmistettuja lääkevalmisteita. Kemiallisesta lääkkeestä voidaan tuottaa kliinisesti samanarvoinen lääke eli *rinnakkaisvalmiste*. Lääkelain 5 c §:n 2 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskeissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

Biologisista lääkkeistä on myös mahdollista valmistaa kliinisesti samanarvoinen lääke, eli *biosimilaari*. Biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen välillä esiintyy kuitenkin aina pieniä eroavaisuuksia. Ne vastaavat kuitenkin eroavaisuuksia, joita esiintyy alkuperäisen biologisen lääkkeen tuotantoerien välillä tuotantoprosessista johtuen. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen (viitevalmiste, lääkkeen määräämisasetuksen 2 §:n 6 b kohta).

Biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin sovelletaan lääkelainsäädäntöä, kuten kemiallisiin lääkkeisiin. Lainsäädäntöön sisältyy kuitenkin joitakin biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja koskevia erityissäännöksiä ja kemiallisista lääkkeistä eroavia säännöksiä. Biologisten ja kemiallisten lääkkeiden eroavaisuudet tulevat esiin jo silloin, kun lääkkeelle haetaan myyntilupaa. Hakiessaan myyntilupaa biosimilaarille hakijan on osoitettava vertailututkimuksien avulla biosimilaarin vertailukelpoisuus viitevalmisteeseen. Biosimilaareilta edellytetään kattavampaa vertailtavuusdokumentaatiota kuin kemiallisilta lääkkeiltä.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto sellaisten alkuperäisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien kesken, jotka Fimea on määritellyt keskenään vaihtokelpoiseksi, ei ole sallittua. Sen sijaan tällä hetkellä Fimean keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelossa vaihtokelpoisiksi on katsottu alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden rinnakkaistuotuja tai -jaeltuja valmisteita. Vaihtokelpoisiksi on myös katsottu biosimilaarivalmisteita ja niiden rinnakkaisjaeltuja tai -tuotuja valmisteita.

Lääkkeiden apteekkivaihtoa ja lääkekorvauksia koskeva sääntely kuuluu EU:n jäsenvaltioiden kansalliseen lainsäädäntövaltaan. Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto aloitettiin Suomessa vuonna 2003. Viitehintajärjestelmä kehitettiin apteekkivaihdon tueksi vuonna 2009. Tällä hetkellä viitehintajärjestelmään sisältyy kemiallisten lääkkeiden rinnakkaisvalmisteita, rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteita. Viitehintajärjestelmässä on tällä hetkellä viitehintaryhmiä, joihin kuuluu alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisja-

keluvalmisteita. Lisäksi viitehintajärjestelmässä on ryhmiä, joihin kuuluu biosimilaareja ja niiden rinnakkaistuonti- tai jakeluvalmisteita. Tähän asti viitehintajärjestelmässä ei kuitenkaan ole ollut sellaista viitehintaryhmää, johon kuuluisi sekä alkuperäisiä biologisia lääkkeitä että biosimilaarivalmisteita. Tämä johtuu siitä, että biosimilaareja ei ole katsottu apteekkivaihdossa alkuperäisten biologisten lääkkeiden kanssa vaihtokelpoisiksi lääkevalmisteiksi.

Biologinen lääke voidaan tällä hetkellä vaihtaa biosimilaariin vain lääkkeen määrääjän antamalla lääkemääräyksellä. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, *ammattihenkilölaki*) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Tarkempi sääntely lääkkeen määräämisestä on lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:ssä. Lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momenttiin vuonna 2017 otettu erityinen velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä, jos biosimilaari on saatavilla, tähtäsi osaltaan siihen, että biologinen lääke voitaisiin vaihtaa edullisempaan uusittuun reseptiin. Kemiallisia lääkkeitä koskien lääkkeen määrääjälle ei ole asetettu vastaavaa velvoitetta. Biologiset lääkkeet eroavat kemiallisista lääkkeistä myös siinä, että biologisten lääkkeiden osalta lääkemääräykseen on merkittävä aina lääkkeen kauppanimi, kun kemiallisten lääkkeiden osalta voidaan käyttää myös lääkeaineen nimeä (lääkkeen määräämisasetuksen 13 §). Eroa on myös lääkemääräysten voimassaoloajassa. Asetuksen 16 §:n mukaan lääkemääräykset ovat voimassa pääsääntöisesti kaksi vuotta, poikkeuksena ovat kuitenkin mm. sellaiset biologiset lääkkeet, joille on saatavilla biosimilaari. Niiden voimassaoloaika on yhden vuoden.

2.1.2 Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto

Läkelain 57 b §:n mukaan toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Tarkempi sääntely on lääkkeen määräämisasetuksen 17 §:ssä. Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle apteekkivaihdon mahdollisuudesta. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle ja kiello on merkittävä yksiselitteisesti lääkemääräykseen. Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä. Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen. Lääkkeen määräämisohjelmisto ei saa automaattisesti lisätä eikä ehdottaa kielloa, eikä sitä saa käyttää leimoissa. Vastaavaa sääntelyä on myös asetuksen 13 ja 24 §:ssä.

Apteekkivaihdon piirissä olevat lääkkeet määräytyvät sen mukaan, hyväksytäänkö lääke Fimean ylläpitämään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Läkelain 57 c §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden

vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Läkelain 57 d §:n mukaan STM:n asetuksella voidaan tarvittaessa säätää hintailmoituksista ja viranomaisten julkaisuvelvollisuuksista. STM on antanut asetuksen lääkevaihdoista (210/2003, *lääkevaihtoasetus*), jossa säädetään tarkemmin hintojen ilmoittamisesta Kelalle sekä lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville Suomen Apteekkariliitto–Finlands apotekareförbund ry:lle ja Yliopiston apteekille ja Kelan velvollisuudesta julkaista hintatiedot. Asetuksen 1 §:n mukaan apteekilla on velvollisuus vaihtaa lääkärin määräämä lääkevalmiste ainoastaan sellaiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon sisältyvään lääkevalmisteeseen, jonka hinta on ilmoitettu mainitussa määräajassa ja joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan valmisteeseen on läkelain 57 b §:n 1 momentin mukainen. Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana taikka apteekki antaa alennuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 4 §:n mukaisesta itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

Fimea on julkaissut verkkosivuillaan myyntiluvallisten, keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laadinnan periaatteet. Luetteloon sisällytetään lainsäädännön kriteerit täyttävät myyntiluvalliset valmisteet alkuperäisvalmisteista ja rinnakkaisvalmisteista. Rinnakkaisuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ovat myös yleensä vaihtokelpoisia. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulee sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, sama määrä, samassa lääkemuodossa tietyin poikkeuksin. Valmisteiden biologisen samanarvoisuuden tulee olla osoitettu asianmukaisesti ja valmisteiden terapeuttisen leveyden ja muiden turvallisuuteen vaikuttavien tekijöiden tulee mahdollistaa vaihto. Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet voivat poiketa toisistaan jonkin verran. Periaatteiden mukaan tietyt lääkeryhmät on suljettu pois apteekkivaihdon piiristä.

2.1.3 Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Sairausvakuutuslain 5 luvussa säädetään lääkekorvauksista, eli niistä edellytyksistä, joiden mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta hänelle määrättyjen lääkkeiden kustannuksista ja edellytyksistä, joiden nojalla lääke voidaan hyväksyä korvattavuuden piiriin.

Luvun 9 §:ssä säädetään korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta. Pääsäännön mukaan lääkkeen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään läkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Pykälän 2 momentin mukaan korvaus maksetaan kuitenkin valmisteesta perityn hinnan perusteella, jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon läkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä.

Pykälän 5 momentin mukaan korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa

ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuu peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Säännöksiä sovelletaan myös biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin. Viitehintajärjestelmässä on tällä hetkellä olemassa viitehintaryhmiä, jotka muodostuvat biologisista alkuperäislääkkeistä ja niiden rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteista sekä ryhmiä, joissa on biosimilaarivalmiste ja tuon valmisteen rinnakkaisjakelu- tai rinnakkaistuontivalmiste.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:n mukaan luvun säännöksiä lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta, sovelletaan soveltuvin osin myös biosimilaarivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemiseen ja vahvistamiseen. Biosimilaarivalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta on erityissäännös luvun 7 b §:ssä. Sen mukaan uuden biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä säädetään viitehintaryhmän muodostamisesta. Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Viitehintaryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja niiden tulee olla lääke muodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. STM:n asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta. Viitehintaryhmään, johon ei ryhmää muodostettaessa sisälly kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, ei sovelleta sairausvakuutuslain 6 luvun 22, 22 b ja 23 §:ää.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:ssä säädetään viitehinnan määräytymisestä. Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden 20 §:ssä tarkoitettujen hintailmoitusten perusteella. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Viitehintaa määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa. Edullisimmasta lääkevalmisteesta tulee olla tehty lääkelain 27 §:ssä tarkoitettu ilmoitus lääkevalmisteen kauppaan tulemisesta viimeistään 38 päivää ennen viitehintakauden alkamista, sen on oltava kaupan hintailmoituksen ajankohtana ja siitä tulee olla tehty 20 §:n mukainen hintailmoitus.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:n mukaan Lääkkeiden hintalautakunta julkaisee viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista luettelon niistä lääkevalmisteista, joita hintailmoitusvelvollisuus koskee. Luettelo perustuu Fimean lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Hintailmoitusmenettely koskee: 1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyä aikana kuuluu viitehintaryhmään; 2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste; 3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Hintailmoitus tarkoittaa sitä, että myyntiluvan haltija ilmoittaa lääkevalmisteen viitehintakauden alkaessa voimassa olevan tukkuhinnan Lääkkeiden hintalautakunnalle. Tukkuhinta ei saa ylittää valmisteele määriteltyä enimmäistukkuhintaa taikka valmisteele vahvistettua kohtuullista korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa. Lisäksi myyntiluvan haltijan on hintailmoituksessa ilmoitettava lääkevalmisteen kaupanolosta hintailmoituksen ajankohtana ja viitehintakaudella. Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintakauden alkua. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädetyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy viitehintakauden alkaessa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:ssä säädetään viitehintaryhmien ja viitehintojen vahvistamisesta vuosineljänneksittäin (*viitehintakausi*). Päätös tulee voimaan vuosineljänneksen alusta ja se on voimassa vuosineljänneksen loppuun. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteele vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

2.1.4 Lääkeneuvonta ja lääkevarasto

Apteekkivaihdon toteuttamisessa on erityinen merkitys lääkkeen määrääjän, terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan antamalla lääkeneuvonnalla, toimijoiden yhteistyöllä ja apteekin ylläpitämällä lääkevarastolla. Lääkelain 57 §:ssä säädetään apteekin neuvontavelvoitteesta. Neuvoilla ja opastuksella on 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. Pykälän mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Neuvontaan liittyy myös henkilökunnan määrä ja heidän osaamisensa. Lääkelain 56 §:n 1 momentin mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät. Apteekilla on lisäksi lääkelain 55 §:ssä säädetty velvollisuus pitää lääkevarastoa ja huolehtia alueensa lääkkeiden saatavuudesta.

Lääkkeen määrääjän neuvontavelvoitteista säädetään lääkkeen määräämisasetuksen 8 ja 9 §:ssä. Lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaittensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

2.2 Nykytilan arviointi

2.2.1 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

Biologisten lääkkeiden säästöpotentiaali

Biologiset lääkkeet ovat hinnaltaan verrattain korkeita. Biologisten lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaisymyynnistä on kasvussa. Niiden osuus kasvoi vuosina 1998–2017 5 prosentista lähes 25 prosenttiin. Biologisten lääkkeiden osuuden kasvaessa kasvavat myös lääkemyynnin ko-

konaiskustannukset ja merkittävä osa avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee biologisista lääkkeistä, vaikka ne edustavat määrällisesti vain 11 % kaikista vaikuttavista aineista tai ATC5-luokista (Kinnunen et al.: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19, *Kinnunen 2021*, s. 30).

Biologisiin lääkkeisiin sisältyy merkittävä säästöpotentiaali korkeiden lääkekustannusten vuoksi. Kustannuksia voitaisiin alentaa ottamalla käyttöön enenevässä määrin edullisempia biosimilaareja ja lisäämällä näin hintakilpailua biologisten lääkkeiden välillä. Biosimilaarien markkinoille tulon toivotaan käynnistävän hintakilpailun biologisten lääkkeiden lääkeryhmissä, mikä alentaisi hintoja (Saastamoinen et al: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, *Saastamoinen 2021*, s. 10).

On odotettavissa, että kaikista markkinoilla olevista biologisista lääkevalmisteista tulee olemaan saatavilla biosimilaari. Tällöin kilpailun kautta on mahdollista saavuttaa merkittäviä kustannussäästöjä. Tämä kuitenkin edellyttää biosimilaarien laajamittaista käyttöönottoa myös avohoidossa (Niklas Ekman: Biosimilaarivalmisteet – vartenotettava vaihtoehto, SIC! Lääketietoa Fimeasta 2017/2). Edellä mainittu arviointi on riippuvainen siitä, tuleeko biosimilaareja markkinoille, markkinoille tulon aikataulusta ja toisaalta kilpailun käynnistymisestä ja esimerkiksi siitä, kuinka paljon kilpailevia valmisteita on. Etukäteen ei voida tarkasti ennustaa tulevaa kilpailutilannetta tai biosimilaarien tuloa markkinoille.

Toistaiseksi Suomessa ei ole otettu avohoidossa biosimilaareja riittävän tehokkaasti käyttöön. Joissakin lääkeryhmissä käyttöönotto on onnistunut mutta edelleen on lääkeryhmiä, joissa hintakilpailu on vähäistä. Lääkkeen määrääjille on jo vuonna 2017 asetettu lääkkeen määräämisasetuksessa ensisijainen velvoite määrätä edullisinta vertailu- ja vaihtoehtoista biologista lääkevalmistetta, jos markkinoilla on biosimilaari. Tehdyistä toimenpiteistä huolimatta biologisiin lääkkeisiin sisältyvää säästöpotentiaalia ei ole saatu riittävän tehokkaasti käyttöön.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönotto

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotetaan keinoja, joilla edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä voitaisiin tehostaa. Näiden toimien lisäksi kemiallisten lääkkeiden vuonna 2003 aloitettua apteekkivaihtoa ja vuonna 2009 aloitettua viitehintajärjestelmää koskevasta käytännön kokemuksesta tiedetään, että lääkkeiden apteekkivaihto on tehokas keino edistää hintakilpailua, mikä alentaa lääkkeiden tukkuhintoja. Kelan lääkekorvaustilastoista on nähtävissä, että kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto kannustaa lisäksi lääkkeen määrääjää määräämään potilaalle hintaputkeen kuuluvaa lääkevalmistetta.

Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on lähes 20 vuoden käytännön kokemus ja sillä on saavutettu tuloksia. Näin ollen on perusteltua arvioida, miten voitaisiin mahdollistaa myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja sellaisten biologisten lääkkeiden viitehintaryhmien muodostuminen, joihin kuuluisi sekä alkuperäisiä biologisia lääkkeitä että biosimilaareja. Tämä olisi merkittävä muutos nykyiseen oikeustilaan. Suomi olisi Euroopassa ensimmäisten valtioiden joukossa sellaisista maista, joissa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto sallittaisiin. Kotimaisissa tutkimuksissa on katsottu, että nykyinen tutkimusnäyttö biologisten lääkkeiden automaattisesta vaihdosta on niukkaa ja tasoltaan matalaa tai vaatimatonta ja enemmän näyttöä tarvittai-

siin päätöksenteon tueksi (H.M.Tolonen et al.: Is There Any Research Evidence Beyond Surveys and Opinion Polls on Automatic Substitution of Biological Medicines? A Systematic Review, *Bio drugs* 27.6.2021, *Tolonen 2021*).

Apteekkivaihdon käyttöönottoa puoltaa myös se, että Suomen apteekeissa on koulutettua farmaseuttista henkilökuntaa, jolla on kohtuullisen pitkä kokemus kemiallisten lääkkeiden vaihdosta. Biologisten lääkkeiden vaihto voi turvata lääkehoidon sujuvuutta ja jatkuvuutta, kun yhteen lääkevalmisteeseen kohdistuvat saatavuusongelmat tai korvausmuutokset eivät välttämättä vaikuttaisi hoidon jatkuvuuteen (Tolonen, Kurki, Airaksinen, Hämeen-Anttila ja Ruokonieniemi: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 5/2019, *Tolonen 5/2019* s. 26).

Toteutettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa on huomioitava lääkitys- ja potilasturvallisuus. Käytännössä biosimilaarit ovat osoittautuneet lääkkeinä yhtä tehokkaiksi ja turvallisiksi kuin niiden viitevalmisteet. Käyttökokemusta on kertynyt 15 vuoden ajalta. Yhdestäkään markkinoille tulleesta biosimilaarista ei ole raportoitu sellaista haittavaikutusta, jota ei olisi aiemmin todettu olevan viitevalmisteella, eikä yhtään biosimilaaria ole jouduttu vetämään pois markkinoilta teho- tai turvallisuusongelmien vuoksi. Sairaalassa käytettyjä biologisia lääkkeitä on vaihdettu jo usean vuoden ajan. Toistaiseksi ei ole olemassa myöskään näyttöä siitä, että viitevalmisteen vaihto biosimilaariin aiheuttaisi immunologisia ongelmia (Pekka Kurki ja Tuomas Oravilahti: Biosimilaarit testaavat lääkkeen määrääjien kustannustietoisuuden, SIC! Lääketietoa Fimeasta 2016/1). Potilasturvallisuuden varmistamisen lähtökohtana on biologisille lääkkeille ja biosimilaareille myönnetty myyntiluvat ja se, että biosimilaarit täyttävät erilaiset vertailtavuustutkimukset, joita niiltä edellytetään myyntilupahakemusvaiheessa. Tätä kokonaisuutta koskeva sääntely perustuu EU-oikeuteen, eikä siihen ole tarkoitus tässä esityksessä puuttua.

Euroopan lääkevirasto (*European Medicines Agency*) ja Heads of Medicines Agencies (*HMA*) julkaisivat 19.9.2022 yhteisen lausunnon biosimilaarien vaihtokelpoisuudesta ("*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*", EMA/627319/2022). Lausunto ei koske apteekkivaihtoa mutta siinä vahvistetaan, että tieteellisestä näkökulmasta EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia viitevalmisteen kanssa ja päinvastoin ja että sellaiset biosimilaarit, joilla on sama viitevalmiste, ovat vaihtokelpoisia myös keskenään. Lausunnon mukaan myyntiluvan saaneet biosimilaarit ovat osoittaneet omaavansa viitevalmistetta vastaavan tehon, turvallisuuden ja immunogeenisyyden.

Edellä mainituin perustein, kun kyse on myyntiluvan saaneista biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista, lääkitys- ja potilasturvallisen apteekkivaihdon toteuttamisessa on kyse siitä, mitkä biologiset lääkkeet on katsottava vaihtokelpoisiksi huomioiden apteekin suorittama vaihto ja lääkeneuvonta ja siitä, miten vaihto toteutetaan turvallisella tavalla.

Tuoreissa kannanotoissa on arvioitu tekijöitä, jotka huomioimalla apteekkivaihdon toteuttaminen olisi mahdollista. Vuonna 2021 toteutettiin Helsingin yliopiston rahoittama 23 tutkimuksen ja neljän melko strukturoidun sidosryhmien haastattelun vertailututkimus. Kahdessa tutkimuksessa tunnistettiin biologisten lääkkeiden vaihdon esteitä ja riskejä, kuten terveydenhoidon ammattilaisten välinen välttämätön kommunikaatio, farmasian ammattilaisten pätevyys ohjeistaa asiakasta lääkkeen antolaitteen vaihtotilanteissa ja luotettavan pharmacovigilance-järjestelmän olemassaolo. Lisäksi todettiin, että pitäisi olla mahdollista tehdä asiakas- tai tuotekohtaisia poikkeuksia tarvittaessa, vaihtoväli tulisi määrittää ja viranomaisilta tulisi olla selkeä toimeksianto ja terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden luottamus biosimilaareihin tulisi arvioida ennen vaihdon toteutusta. (Tolonen 2021).

Fimea on katsonut, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen olisi mahdollista, jos lääkitysturvallisuus varmistetaan siten, että Fimea määrittäisi biologisten lääkkeiden kliinisen ja käytännöllisen vaihtokelpoisuuden (ml. antolaite), lääkevaihto toteutuisi apteekeissa ja apteekit varmistaisivat, että lääkeneuvonta toteutuu kaikkia biologisia lääkevalmisteita toimitettaessa (ml. opastus lääkevalmisteen antolaitteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön). Lisäksi Fimea on edellyttänyt, että lääkevaihto toteutettaisiin uuden hoidon aloitusvaiheessa ja jo käytössä oleva lääke vaihdettaisiin esimerkiksi 1 vuoden kuluessa. Lääkkeen määrääjän tulisi voida kieltää vaihto lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Antolaitteen oikeasta ja turvallisuudesta käytöstä tulee varmistua apteekeissa myös puolesta asiainn ja lääkkeiden uusien toimitustapojen yhteydessä. Apteekkien ja muiden terveydenhuollon yksiköiden välillä tulee varmistua, että potilas saa sekä yhdenmukaista lääkeinformaatiota että opastusta antolaitteen käyttöön valmisteella, jota hän tosiasiallisesti lopulta käyttää. Tiedonkulun lääkehoitoon osallistuvien tahojen välillä tulee olla nykyistä toimivampaa ja strukturoidumpaa. Kaikkien lääkehoitoon osallistuvien toimijoiden biosimilaari-osaamista tulee kehittää varmistamalla objektiivisen biosimilaari-informaation saatavuus ja tavoitavuus sekä perus- että täydennyskoulutuksen keinoin. Myös antolaiteosaamisesta tulisi varmistua. (Tolonen 5/2019).

Biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus

Lääkitys- ja potilasturvallisuus liittyy siihen, mitkä biologiset lääkkeet katsotaan keskenään vaihtokelpoisiksi. Fimea laatii lääkealan turvallisuudesta vastaavana viranomaisena itsenäisesti keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon. Biologisten ja kemiallisten lääkkeiden väliset erot olisi huomioitava osana vaihtokelpoisuuskriteerejä. Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke mutta sen eri versiota. Toisaalta myös saman biologisen lääkkeen eri tuotantoerien välillä voi olla vaihtelua. Näin ollen lääkelain 57 c §:n edellytystä samanlaisesta vaikuttavasta aineesta on voitava laajentaa, kun kyse on biologisesta lääkkeestä.

Läkelain 57 c §:n edellytys samasta määrästä on sellaisenaan sovellettavissa. Sen sijaan biologisen samanarvoisuuden ohella kriteerien tulisi ilmaista laajemmin, että biologisilta lääkkeiltä edellytetään myyntilupamenettelyssä osoitettavan biologisen samanarvoisuuden lisäksi lääkkeiden hoidollinen samanarvoisuus biosimilaarin ja sen viitevalmisteen välillä.

Lisäksi olisi huomioitava biologiseen lääkkeeseen erottamattomana osana liittyvä antolaite. Fimea on katsonut, että antolaitteiden erot käytettävyydessä, käyttöturvallisuudessa, soveltuvuudessa eri potilasryhmille sekä mahdollisuus omaseurantaan ja annoksen säätämiseen tarvittaessa tulisi huomioida arvioitaessa vaihtokelpoisuutta (Tolonen 5/2019 s. 29 - 31). Mahdollistettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto olisi varmistuttava siitä, että jos lääke vaihtuu apteekissa, apteekin henkilökunnan antaman laiteneuvonnan avulla vaihto voidaan tehdä turvallisesti. Antolaitteiden erot on syytä huomioida osana vaihtokelpoisuuskriteereitä ja toisaalta osana apteekkien neuvontavelvoitetta vaihtotilanteessa.

Apteekeille on voimassa olevan lääkelain 57 §:ssä säädetty lääkeneuvontavelvollisuus. Apteekkien erityisestä neuvontavelvoitteesta astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta ehdotetaan säädettyä toimenpidekokonaisuuteen sisältyvässä toisessa hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp). Tätä erityistä apteekin henkilökunnan neuvontavelvoitetta olisi syytä soveltaa myös vaihdettaessa biologisia lääkkeitä. Biologiset lääkkeet ovat lähtökohtaisesti pistettäviä lääkevalmisteita, joihin kuuluu erottamattomana osana pistoslaite. Biologisten lääkkeiden käyttöä koskevassa neuvonnassa on erotettava yhtäältä pistostekniikan opettaminen ja toisaalta antolaitteen käyttöön liittyvä opastus. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönotolla ei ole tarkoitus muuttaa terveydenhuollon henkilöstön ja

apteekkien henkilöstön olemassa olevaa työnjakoa. Lääkkeen käyttäjän pistosopetuksen tulisi jatkossakin tapahtua terveydenhuollossa. Apteekkien suorittama erityinen lääkeneuvonta koskisi antolaitteen käytön opastusta sellaiselle lääkkeen käyttäjälle, joka on ensin terveydenhuollossa saanut biologisen lääkkeen käytön edellyttämän pistosopetuksen.

Biosimilaarit ovat käytännössä osoittautuneet lääkkeinä yhtä tehokkaiksi ja turvallisiksi kuin niiden viitevalmisteet. EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit on todettu alkuperäisvalmisteeseensa verrattuna hoidollisesti samanarvoisiksi. Tällä perusteella Fimea on katsonut osana hallituksen esityksen valmistelua laatimassaan selvityksessä, että erityisiä tieteellisiä perusteita rajata jotakin biosimilaaria tai biosimilaariryhmää apteekkivaihdon ulkopuolelle ei ole. Kaikki biologiset lääkkeet voitaisiin katsoa lähtökohtaisesti keskenään vaihtokelpoisiksi, jos ne täyttävät vaihtokelpoisuuden edellytykset.

Fimean selvityksen lopputuleman edellytyksenä on kuitenkin, että lääkettä osataan käyttää valmisteiden käyttöohjeen mukaisesti. Fimea on korostanut, että toteutettaessa biologisten valmisteiden yksilötason lääkevaihtoa olisi varmistuttava riittävästä käyttöopastuksesta kaikkien niiden valmisteiden kohdalla, joissa voidaan ennakoida tapahtuvan lääkitysvirheitä valmisteiden/laitteen vaihtumisen yhteydessä.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittaminen merkitsee uusien lääkevalmisteiden tuloa apteekkivaihdon piiriin. Se edellyttää, että apteekin ja terveydenhuollon henkilökunta omaksuu uuden menettelyn ja biologisen lääkkeen vaihtotilanteessa apteekin farmaseuttinen henkilökunta huolehtii antolaitteiden käytön opastuksesta lääkkeen käyttäjille. Hallituksen esitystä koskevassa lausuntopalautteessa monet lausunnonantajat tunnistivat insuliinivalmisteet sellaiseksi biologiseksi lääkeryhmäksi, joita koskevaan apteekkivaihtoon liittyy erityisiä lääkitys- ja potilasriskejä. Tämän vuoksi lausuntopalautteessa ehdotettiin, että insuliinit sisällytettäisiin apteekkivaihtoon vaiheittain tai että ne jätettäisiin kokonaan apteekkivaihdon ulkopuolelle.

Mahdollinen insuliineihin liittyvä potilasturvallisuusriski johtuu siitä, että tyypin 1-diabetesta sairastavilla potilailla on käytössään kaksi usein päivittäin käytettävää insuliinivalmistetta; ns. pitkävaikutteinen insuliinivalmiste, jota käytetään usein kerran päivässä ja sen lisäksi ns. lyhytvaikutteinen ateriainsuliini, jota käytetään aterioinnin yhteydessä. Esimerkiksi Norjassa pitkä- ja lyhytvaikutteisten insuliinien sekoittumisvaaran vuoksi on insuliinit otettu apteekkivaihtoon vaiheittaisesti. Erityisen sekaannusvaaran on nähty olevan tilanteessa, jossa potilaan molemmat insuliinivalmisteet vaihtuisivat yhtä aikaa ja uudet pitkä- ja lyhytvaikutteiset insuliinivalmisteet tämän vuoksi menisivät potilaalla sekaisin. Valmisteiden virheellinen käyttö ja siitä johtuvat annosteluvirheet voisivat aiheuttaa lääkkeiden käyttäjälle vakavia seuraamuksia ja johtaa jopa hengen vaaraan. Koska kyseessä on elämää ylläpitävä lääkehoito, on sen apteekkivaihtoon suhtauduttava erityisen varovaisesti. Edellä mainittujen perusteluiden vuoksi insuliinivalmisteiden osalta on perusteita vaiheistaa apteekkivaihdon käyttöönotto siten, että aluksi apteekkivaihdon piiriin hyväksyttäisiin vain tiettyjä pitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden lääkeryhmiä ja vasta myöhemmin lyhytvaikutteisia insuliineja ja pitkävaikutteisia laajemmin. Näin terveydenhuollon toimijat ja apteekin farmaseuttinen henkilökunta sekä lääkkeen käyttäjä voisivat totuttautua apteekkivaihtoon vähitellen ja alkuvaiheessa potilaan käytössä oleva lyhytvaikutteinen insuliinivalmiste ei vaihtuisi apteekin toimesta.

Vaihtoväli

Läkelain 57 b §:n 1 momentin nojalla apteekin on suoritettava vaihto aina toimittaessaan potilaalle määrättyä lääkettä, joka ei asetu hintaputken sisään. Sairausvakuutuslain lääkkeiden korvattavuussääntelystä johtuu, että tämä käytännössä tapahtuu yleensä kolmen kuukauden välein tai kuukauden välein, jos kyse on vähittäishinnaltaan yli 1000 euron hintaisesta lääkkeestä.

Jos biologisiin lääkkeisiin sovellettaisiin samaa vaihtoväliä, hintojen vaihtelun vuoksi asiakkaan käyttämä lääke voisi vaihtua kolmen kuukauden tai kuukauden väliajoin. Lääkevalmisteiden välisestä kilpailusta ja vaihtovelvoitteesta kuitenkin johtuu, ettei asiakkaan käyttämä lääkevalmiste käytännössä vaihdu joka kerta tämän asioidessa apteekissa. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein. Apteekilla on läkelain mukainen velvoite suorittaa vaihto silloin kun asiakkaalle määrätty lääkevalmiste on kalliimpi, kuin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jonka hinta asettuu hintaputken sisään. Apteekkivaihdosta ja viitehintajärjestelmästä johtuen lääkeyrityksillä voidaan olettaa olevan intressi asettaa lääkkeen hinta viitehintaputken sisään, jotta asiakkaan käyttämä lääkevalmiste ei vaihtuisi apteekissa. Toisaalta lääkkeen määrääjät huomioivat usein apteekkivaihdon siten, että ne määräävät jo valmiiksi hintaputkessa olevaa valmistetta, jolloin vaihtoa ei apteekissa tarvitse tehdä.

Arvioinnin lähtökohdaksi on otettava, että kaikkiin lääkkeisiin sovelletaan lähtökohtaisesti yhtä pitkää vaihtoväliä, ellei ole lääketieteellisiä tai muita perusteltuja syitä toimia toisin. Tällöin varmistetaan siitä, että lääkkeiden kilpailuolosuhteet olisivat lähtökohtaisesti yhdenvertaiset, ellei niitä ole perusteltua syytä asettaa toisistaan eroavaan oikeudelliseen asemaan.

Hallituksen esityksen valmistelussa ei ole tunnistettu lääketieteellisiä perusteita, joiden nojalla biologisiin lääkevalmisteisiin tulisi soveltaa muista lääkkeistä poikkeavaa vaihtoväliä. Ei ole tiedossa, että biologisten lääkkeiden hoitovasteen täysi ilmaantuvuus kestäisi yleisesti yli kolmea kuukautta, vaikkakin on mahdollista, että joillakin lääkkeillä hoitovaste ja lääkkeen käyttäjän tilan stabiiloituminen voi kestää yli kolme kuukautta. Toisaalta biologisten lääkkeiden immunogeenisyyden kehittymisestä vaihdon vuoksi ei enää nykytiedon perusteella ole tarvetta olla huolissaan. Toisaalta taas, jos lääkevalmistetta käytetään pidempään, on lääkärin helpompi arvioida kyseisen lääkkeen vaikuttavuutta käyttäjälle. On kuitenkin tunnistettu yksittäisiä lääkeriikkeitä, kuten hedelmöityshoitolääkkeet ja tyypin 1 diabeteksen hoitoon tarkoitetut insuliinivalmisteet, joiden osalta on olemassa lääkevalmisteiden ja lääkehoidon ominaisuuksiin liittyviä erityisiä perusteita soveltaa nykyistä pidempää vaihtoväliä.

Fimean vuoden 2019 selvityksen mukaan vaihto olisi toteutettavissa silloin, kun hoitovaste on tasapainossa ja tyydyttävä, mikä on tilanne yleensä yli puoli vuotta stabiilina jatkuneen lääkehoidon jälkeen. Uutta hoitoa aloitettaessa lääkevaihto voitaisiin toteuttaa kuitenkin jo ensimmäistä pakkausta toimitettaessa ilman lääketieteellisiä esteitä (Tolonen 5/2019 s. 26, 29 ja 33).

Biologisten lääkkeiden osalta on kuitenkin tunnistettu muita kansanterveydellisiä ja ehdotetun apteekkivaihdon hyväksyntään ja omaksumiseen liittyviä syitä harkita pidemmän vaihtovälin soveltamista. Biologiset lääkkeet ovat yleisesti pistettäviä lääkevalmisteita. Lääkevalmisteseen kuuluu kiinteänä osana lääkkeen antolaite ja apteekin olisi vaihtotilanteessa annettava laitteen käyttöä koskeva tarpeellinen neuvonta. Antolaiteneuvonnan antamista ei ole kuitenkaan sellaisenaan pidettävä hyväksyttävänä perusteena vaihtovälin pidentämiselle. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostaminen. Myös näihin valmisteisiin liittyy laiteneuvontaa mutta niiden vaihtoväliä ei ole pidennetty. Apteekit antavat lisäksi neuvontaa jo nyt lakiin perustuvan

velvoitteensa nojalla. Biologisten lääkkeiden antolaiteneuvontaan sellaisenaan ei sisälly sellaisia erityisiä elementtejä, joiden nojalla vaihtovälin tulisi olla pidempi. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden osalta on syytä luottaa terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan ammattitaitoon ja siihen, että neuvonta annetaan riittävän kattavasti aina vaihtotilanteessa.

Antolaiteneuvonnan apteekkeille aiheuttamaa kuormitusta ja tiheästä vaihdosta terveydenhuololle aiheutuvaa ylimääräistä työtä on kuitenkin syytä arvioida yhdessä hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotettujen apteekkien ja terveydenhuollon työmäärää lisäävien ehdotusten kanssa ja suhteessa apteekkeihin kohdistuvaan reseptilääkkeiden lääketaksaleikkaukseen. Pidempi vaihtoväli vähentäisi apteekkeille aiheutuvaa neuvontatyötä ja todennäköisesti myös yhteydenottoja terveydenhuoltoon. On todennäköistä, että yhteydenottoja tulisi erityisesti alkuvaiheessa. Tiheästi toistuva apteekkivaihto tarkoittaisi apteekkeille myös pysyvää neuvontavelvoitetta, joka toistuisi kunkin asiakkaan osalta mahdollisesti jopa kolmen kuukauden välein. Lisäksi alkuvaiheessa ennen kuin apteekkien henkilökunta on rutinoitunut vaihtamaan myös biologisia lääkkeitä, on odotettavissa, että antolaitteen käytön neuvonta vie apteekkeilta enemmän resursseja.

Jos asiaa arvioidaan lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimijoiden näkökulmasta, biologisten lääkkeiden apteekkivaihtojärjestelmän käyttöönotto edellyttää lääkehoitoketjulta ja potilaalta uuden toimintamallin omaksumista. Harvemmin tapahtuva potilaskohtainen vaihto helpottaisi osaltaan uuden mallin omaksumista. On myös mahdollista, että erityisesti pian lain voimaantulon jälkeen apteekkivaihtoon suhtauduttaisiin varovaisesti. Pidemmän vaihtovälin soveltaminen ainakin alkuvaiheessa olisi perusteltua tarpeettomien, lääkkeen määrääjän varmuuden vuoksi asettamien vaihtokieltojen ehkäisemiseksi.

Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta biologisen lääkevalmisteen vaihtuminen edellyttää uuden antolaitteen käytön opettelua. Pidemmän vaihtovälin soveltaminen voisi asiakkaan näkökulmasta luoda paremmat edellytykset hoitomyöntyvyydelle ja hoitoon sitoutumiselle. Uuden antolaitteen käytön opettelu tulisi asiakkaalle ajankohtaiseksi todennäköisesti harvemmin, kuin jos vaihtoväli olisi tiheämpi, mikä vähentäisi lääketurvallisuudelle ja potilasturvallisuudelle mahdollisesti aiheutuvia riskejä, jotka johtuvat uuden laitteen käytöstä tai laitteiden sekoittumisesta.

Vaihtovälin pituudessa on kuitenkin huomioitava biologisten lääkemääräysten vuoden voimassaoloaika, joka ehdotettiin laajennettavan kaikkiin biologisiin lääkemääräyksiin toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa asetusmuutosehdotuksessa. Kun resepti on uusittava vuoden välein, ei ole perusteltua, että apteekkivaihtoa toteutettaisiin liian harvakseltaan. Tällöin olisi riski siitä, ettei sillä saavuteta riittävästi hintakilpailua. Tällä perusteella arvioidaan kohtuulliseksi, että biologisten lääkkeiden vaihto toteutettaisiin harvemmin kuin muiden lääkkeiden apteekkivaihto mutta kuitenkin useammin kuin kerran vuodessa, jolloin resepti olisi uusittava. Kohtuulliseksi on arvioitava apteekkivaihdon tapahtuminen kuuden kuukauden välein. Kuuden kuukauden vaihtovälillä mahdollistettaisiin se, että lääkettä toimitettaessa kaksi kertaa vuoden aikana tarkastetaan ja tarvittaessa suoritetaan vaihto edullisempaan biologiseen lääkkeeseen, jos potilaalle määrätty lääke ei ole hintaputkessa. Tämä parantaisi hintakilpailun toimivuutta suhteessa lääkkeen määräämistä koskeviin säännösehdotuksiin. Ehdotetun vaihtovälin vaikutuksia hintakilpailuun on kuitenkin tarpeen seurata.

Lisäksi on perusteltua, että ns. kalliit lääkevalmisteet, jotka asiakas noutaa apteekista kuukausittain eivät alistuisi vaihdolle potentiaalisesti joka kuukausi. Biologisia lääkkeitä on näiden kalliiden lääkkeiden joukossa. Olisi kohtuutonta, että näiden lääkkeiden käyttäjät voisivat joutua opettelemaan uuden antolaitteen käytön selvästi useammin kuin hinnaltaan edullisempien biologisten lääkkeiden käyttäjät. Vaihtovälin tulisi olla yhtä pitkä kaikille biologisille lääkevalmisteille.

Biologisten lääkkeiden vaihdon tapahtuessa kuuden kuukauden välein on lisäksi tarpeen varmistaa, että asiakkaan noutaessa biologista lääkettä apteekista, silloin kun sitä ei sääntelyn mukaan vaihdeta, asiakkaalle toimitettaisiin samaa viitehintaryhmän mukaista biologista lääkevalmistetta kuin edellisellä toimituskerralla. On tarve varmistaa, että lääkehoito toteutetaan samalla biologisella lääkevalmisteella kuuden kuukauden ajan. Koska vaihtovälistä ei ole voimassa olevassa lääkelain 57 b §:ssä säädetty, biologisten lääkkeiden vaihtovälistä ja lääkehoidon pysyvyyden varmistumisesta on tarpeen säätää erikseen.

Hintaputki

Läkelain 57 b §:n 2 momentin mukaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Apteekkivaihdon toimeenpanon osalta on arvioitava, sovelletaanko biologisten lääkkeiden vaihtoon samaa 0,50 euron hintaputkea kuin muihin lääkkeisiin. Biologiset lääkkeet ovat yleensä kustannuksiltaan kalliita lääkkeitä. Niiden hintataso ei kuitenkaan ole hyväksyttävä peruste soveltaa erilaista hintaputkea, koska myös kemiallisissa lääkkeissä on hintatasoltaan yhtä kalliita lääkkeitä, joihin sovelletaan 0,50 euron hintaputkea.

Toiseksi on arvioitava, perusteleeko biologisten lääkkeiden vaihtoon liittyvä antolaiteneuvonta sitä, että hintaputki olisi niiden osalta erilainen. Apteekkeilla on jo voimassa olevan lain mukaan lääkeneuvontavelvoite sen toimittaessa lääkkeitä asiakkaalle. Lisäksi toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä ehdotetaan erityistä lääke- ja laiteneuvontavelvoitetta eräille inhaloitaville lääkevalmisteille (HE 245/2022 vp). Tässä esityksessä tuo velvoite ehdotetaan ulotettavan biologisiin lääkevalmisteisiin. Vaikka laiteneuvonta voi edellyttää apteekkeilta lisäkoulutusta ja se voi toimitustilanteessa viedä hieman pidemmän aikaa, kuin muu lääkeneuvonta, ei tämä ole riittävä peruste muuttaa hintaputkea. Tätä tukee myös se, että apteekkien kuormitus on yksi syy siihen, miksi biologisten lääkkeiden vaihtoväliksi voitaisiin säätää kuusi kuukautta.

Vaihtokiellet

Voimassa olevan lääkelain 57 b §:n 3 momentin mukaan vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen (HE 165/2002 vp) mukaan laissa ei tarkemmin määritellä lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita, ”vaan perusteiden olemassaolon arviointi jää lääkkeen määräjän harkintaan. Lääketieteellinen peruste olisi olemassa esimerkiksi silloin, jos potilaan sairastaman psykiatrisen sairauden, neurologisen sairauden tai muistihäiriön vuoksi lääkkeen vaihtuminen aiheuttaisi sen, ettei potilas tule käyttämään lääkettä määrätyllä tavalla. Peruste olisi olemassa myös silloin, kun potilas on allerginen vaihtokelpoisen lääkkeen apuaineelle. Tällaiset tilanteet ovat kuitenkin hyvin harvinaisia. Mahdollisuus kieltää vaihto hoidollisella perusteella laajentaa lääkärin kielto-oikeutta tilanteessa, jossa hän ei voi nojautua diagnosoituun lääketieteelliseen syyhyn mutta jossa lääkärillä on esimerkiksi potilaan korkean iän tai muun hoidollisen syyn vuoksi perusteltua syytä epäillä hoidolle aiheutuvia ongelmia vaihdon vuoksi.”

Voimassa olevaa lääkkeen määräjän asettamaa vaihtokieltoa koskevaa säännöstä olisi sovellettava myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon. Biologisten lääkkeiden osalta lääketieteellisenä syynä voisi tulla kyseeseen potilaan allergisuus toimitettavan biologisen lääkkeen

apuaineelle tai esimerkiksi potilaan sairastamasta psykiatrisesta, neurologisesta tai muistisairaudesta johtuva ylivoimainen vaikeus opetella toimitettavan biologisen lääkkeen antolaitteen käyttö. Vastaavasti kuin perusteluissa on mainittu, lääkkeen määrääjän käytössä olisi tarvittavassa myös hoidollinen peruste vaihtokiellon asettamiselle. Biologisten lääkkeiden erityispiirteenä verrattuna kemiallisiin lääkkeisiin on se, että biologiset lääkkeet ovat pistettäviä lääkkeitä, joihin liittyy kiinteänä osana antolaite. Lääketieteellinen tai hoidollinen peruste voi liittyä myös uuden antolaitteen opetteluun tai antolaitteen käytössä ilmeneviin vaikeuksiin ja voimassa oleva lääkelain 57 b §:n 3 momentti soveltuisi myös biologisiin lääkkeisiin. Biologisia lääkkeitä koskee myös säännöksen poikkeuksellinen luonne. Kuten hallituksen esityksessä (HE 165/2002 vp) on todettu, poikkeukselliset tilanteet, joissa vaihtokielto soveltuisi olisivat hyvin harvinaisia.

Myös lääkkeen ostaja voi kieltää vaihdon. Tämän ei tarvitse esittää vaihtokiellolle perusteluja. Ostajan kieltäessä vaihdon tilanteessa, jossa tälle määrätyn lääkevalmisteen hinta on suurempi kuin viitehintaa, ostaja maksaa itse hinnan erotuksen viitehintaan asti ja viitehinnan ylittävää osaa ei lasketa lääkekorvauksen perusteeksi (HE 100/2008 vp sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n yksityiskohtaiset perustelut). Säännöstä ehdotetaan sovellettavan myös biologisiin lääkkeisiin. Biologiset lääkkeet ovat kuitenkin usein kalliita lääkkeitä. Lääkkeen käyttäjän maksettavaksi jäävä hinnanerotus voi tällöin olla suuruudeltaan huomattava, mikä käytännössä todennäköisesti vähentää biologisen lääkkeen käyttäjien asettamia vaihtokieltoja.

Asetelman ei kuitenkaan ole katsottava vaarantavan potilaan oikeuksia. Biologiset lääkkeet ovat usein suurelta osin yhteiskunnan korvaamia lääkkeitä. Potilas maksaa niiden hinnasta usein vain marginaalisen osuuden. Kun biologiset lääkkeet on määriteltä keskenään vaihtokelpoisiksi ei ole lähtökohtaisesti olemassa sellaisia lääkkeen tehoon tai turvallisuuteen liittyviä syitä, miksi vaihtoa ei voitaisi tehdä. Lääkkeen määrääjä voi kieltää vaihdon silloin, jos kiellolle on lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita. Lisäksi biologisen lääkkeen määräämisessä on noudatettava lääkkeen määräämistä koskevia säännöksiä, kuten esimerkiksi lakia potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, *potilaslaki*), jonka 6 §:ssä edellytetään, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:ää, jonka mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Näiden potilaan oikeuksia turvaavien seikkojen lisäksi potilaalle ei ole perusteltua syytä antaa rajoituksetonta, subjektiivista oikeutta kieltäytyä lääkevaihdosta, ellei potilas ota toimitetusta lääkkeestä kustannusvastausta maksamalla hinnanerotusta viitehintaan lääkevalmisteen.

Potilaan oikeuksien turvaaminen ei voi tarkoittaa rajoituksetonta oikeutta potilaan itse haluamaan lääkehoitoon yhteiskunnan kustannuksella. Potilaslain 3 §:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Lääkkeen ostajan oikeus saada toimitushetkellä tosiasiallisesti halvin lääkevalmiste

Läkelain 57 b §:n 3 momentissa säädetään vaihtokieltojen lisäksi siitä, että lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Säännöksen esitöiden mukaan sillä estettäisiin substitutiiojärjestelmän väärinkäyttö lääkkeen käyttäjän vahingoksi. Jos hintaputkeen aiemmin kuulunut lääkevalmiste myöhemmin muuttuisi kalliimmaksi siten, että se olisi hintaputken ulkopuolella tai hintaero

olisi ostajan kannalta merkittävä, lääkkeen ostaja voisi vaatia apteekkia toimittamaan toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimman valmisteen (HE 165/2002 vp). Säännös tuli lainsäädäntöön vuonna 2003, jolloin rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihto aloitettiin. Tuolloin oli olemassa säännös, jonka mukaan ostajalle oli toimitettava samaa lääkevalmistetta lääkemääräyksen voimassaoloaikana. Apteekkivaihto tehtiin ensimmäisellä toimituskerralla ja näin oli mahdollista, että tuo lääkevalmiste myöhemmin ei olisi hintaputkessa.

Jos biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon sovellettava vaihtoväli olisi edellä kuvatuin tavoin kuusi kuukautta, on mahdollista, että kuuden kuukauden aikana toimitettavan saman biologisen lääkkeen hinta olisi noussut jopa siinä määrin, ettei se olisi enää hintaputkessa. Tilanne on tältä osin verrannollinen vuoteen 2003. Biologisten lääkkeiden osalta ei ole syytä säätää poikkeavasti lääkkeen ostajan oikeudesta halutessaan saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen biologinen lääke, jollei lääkkeen määrääjä ole vaihtoa kieltänyt lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Jos tällainen vaihto halvimpaan tulisi kyseeseen, olisi apteekin annettava lääkkeen ostajalle 57 §:n mukainen neuvonta, kuten muissakin vaihtotilanteissa.

Säädöksen merkitys jää kuitenkin oletettavasti vähäiseksi biologisten lääkkeiden osalta, jotka ovat suurelta osin korvattuja lääkkeitä. Lisäksi tässä esityksessä ehdotetaan, että kun viitehintaryhmään sisältyvä valmiste toimitetaan lääkelain 57 b §:n 2 momentin nojalla lääkkeen ostajan sairausvakuutuslain mukainen korvaus määräytyisi toimitetun lääkevalmisteen hinnan mukaan. Tällöin, vaikka toimitetun lääkevalmisteen hinta olisi hintaputkea korkeampi silloin, kun vaihtoa ei saa tehdä, hinnan erotusta ei perittäisi ostajalta. Näin ollen tilanteet, joissa 57 b §:n 3 momentin tosiasiallisesti halvin valmiste koskien tulisivat merkityksellisiksi, liittyisivät lähinnä tilanteisiin, joissa toimitettava biologinen lääke ei olisi korvattava. Näiden oletetaan olevan harvinaisia tilanteita. Riittävän antolaite- ja lääkeneuvonnan avulla olisi tällöin varmistuttava siitä, että ostaja osaa käyttää tälle toimitettua lääkettä, vaikka vaihto tapahtuisi säännöksen vuoksi useammin kuin kerran kuukaudessa. Sinällään tiedossa ei ole lääketieteellisiä perusteita sille, miksi vaihtovälistä tulisi säätää nykysääntelystä poiketen myöskään näissä oletettavasti harvinaisissa tilanteissa.

Potilaan neuvonta ja informointi sekä terveydenhuollon ja apteekin välinen tiedonkulku

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyvien informaatio- ja tiedonkulkuväliteiden osalta voidaan erottaa potilaan, lääkkeen määrääjän ja muun terveydenhuollon henkilökunnan, apteekin sekä viranomaisen näkökulma. Sääntelytarpeita on arvioitava perustuen siihen, missä määrin biologisen lääkkeen apteekkivaihto tuo esiin uusia informaatio- tai tiedonkulkuväliä verrattuna nykytilanteeseen.

Tällä hetkellä, kun potilaalle määrätään biologista lääkettä, tämä saa terveydenhuollossa lääkkeen käyttämiseksi tarvittavan pistosopetuksen ja antolaiteopetuksen. Biologisten lääkkeiden tullessa apteekkivaihtoon potilaan kannalta on tärkeää, että tämä on tietoinen siitä, että hänelle määrätty biologinen lääke voidaan vaihtaa vaihtokelpoiseen biologiseen lääkkeeseen apteekissa ja että potilas saa edelleen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan ja että tämä voi olla yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöön tai apteekkiin mahdollisten kysymysten osalta.

Potilaan asemaa turvaavat, kuten tähänkin asti, potilaslain 5 ja 6 §:ien mukaiset oikeudet. Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen

kanssaan. Terveystieteidenhuoltolain 8 §:n mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveystieteidenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista annetun asetuksen (94/2022) 11 §:n mukaan potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Lisäksi STM:n lääkkeen määräämisasetuksen 8 §:n mukaan lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Asioidessaan apteekissa potilaalla on oikeus saada lääkelain 57 §:n mukainen lääkeneuvonta sekä biologisiin lääkkeisiin liittyvä erityinen neuvonta, kuten tässä esityksessä on ehdotettu. Lisäksi STM:n lääkkeen määräämisasetuksen 17 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmistukseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle. Säännöstä sovellettaisiin jatkossa myös biologisiin lääkkeisiin niiden tullessa apteekkivaihtoon.

Lääkkeen määrääjän näkökulmasta tilanne muuttuisi siten, että potilaalle määrätty biologinen lääke voitaisiin apteekissa vaihtaa vaihtokelpoiseen lääkevalmistukseen. Lääkkeen määrääjän olisi huolehdittava edellä mainittujen potilaan oikeuksien toteutumisesta uudessa tilanteessa. Samoin kuin tähänkin asti, kun kyse on biologisesta lääkkeestä, se merkitsisi, että terveydenhuollossa huolehditaan riittävästä pistos- ja antolaitteopetuksesta koskien potilaalle määrättyä biologista lääkevalmistetta. Mikäli lääkevalmiste vaihtuisi apteekissa, lääkkeen määrääjä voisi lääkelain 57 §:n nojalla luottaa siihen, että apteekki huolehtii toimitettavan lääkevalmisteen antolaitteen käytön opettamisesta, jos se poikkeaa määrätyn lääkkeen antolaitteesta.

Apteekkivaihtoa silmällä pitäen lääkkeen määrääjän tulisi huolehtia siitä, että tämä varmistuu, ettei potilaan kohdalla ole olemassa lääketieteellistä tai hoidollista syytä vaihdon kieltämiselle. Tältä osin STM:n lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:ssä edellytetään, että lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Mahdollisen vaihtokiellon osalta olisi noudatettava lääkelain 57 b §:ää ja lääkkeen määräämisasetuksen 17 §:n säännöksiä. Mikäli lääkkeen käytön tai toimittamisen kannalta on muita tarpeellisia tietoja, jotka tulisi kertoa potilaalle tai apteekille, lääkkeen määrääjä voi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:n nojalla merkitä tällaiset tiedot lääkemääräykseen.

Koska on mahdollista, että potilaalle aiemmin määrätty biologinen lääke on vaihdettu apteekissa, lääkkeen määrääjän tulisi reseptiä uudistaessaan tai hoitosuhteen jatkuessa voida tarkistaa potilaalle aiemmin toimitetut lääkevalmisteet. Lääkkeen määrääjällä on sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 1 momentin mukainen tiedonsaantioikeus lääkemääräyksiin ja niiden toimitustietoihin. Lisäksi tällä on potilaan kieltäessä pykälän 4 momentin 3, 4 ja 4 a kohdan mukainen tiedonsaantioikeus lääkemääräystietoihin ja 4 ja 4 a kohdan osalta myös lääkkeiden toimitustietoihin hoitosuhteen jatkuessa.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voi erityisesti alkuvaiheessa edellyttää lääkkeen määrääjän ja apteekin välistä yhteistyötä. Lääkkeen määrääjää velvoittaa tältä osin STM:n lääkkeen määräämisasetuksen 9 §, jonka mukaan lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaittensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Apteekin näkökulmasta on tärkeää voida luottaa siihen, että asiakas on saanut riittävän biologisen lääkkeen käyttämisen edellyttämän pistosopetuksen terveydenhuollossa asioidessaan, jotta apteekin antolaiteneuvonta on riittävää biologisen lääkkeen turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tältä osin lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon velvoitteista on säädetty edellä kuvatussa voimassa olevassa lainsäädännössä. Apteekin neuvontavelvoitteita biologisia lääkkeitä koskien koskisi lääkelain 57 § sekä siihen hallituksen esityksessä ehdotettu uusi säännös. Apteekin olisi toisaalta voitava luottaa lääkemääräyksen oikeellisuuteen ja siihen, että terveydenhuollossa potilaalle on annettu riittävä pistosopetus ja muu neuvonta biologisen lääkkeen käyttämiseksi, siten että apteekin antaman neuvonnan jälkeen, lääkettä voidaan käyttää oikein ja turvallisesti. Tämä perustuu siihen, että lääkkeen määrääjä noudattaa edellä kuvattua lainsäädäntöä ja sen velvoitteita.

Apteekkivaihdon onnistumiseksi apteekilla on tarve tietää, mitä biologista lääkevalmistetta asiakkaalle on aiemmin toimitettu, erityisesti edeltävän kuuden kuukauden aikana. Apteekin tiedonsaantioikeus perustuu voimassa olevaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 11 §:ään. Apteekilla voi olla myös tarve olla epäselvissä tapauksissa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ssä edellytetään, että reseptissä on tiedot lääkkeen määrääjästä.

Viranomaisen kannalta on tärkeää, että viranomaiset saavat toimijoiden valvomiseksi tarpeelliset tiedot. Lääkkeen määrääjien osalta tietovaatimukset eivät muuttuisi suhteessa viranomaisvalvontaan. Apteekkien valvonnan osalta apteekkivaihtoa valvottaisiin osana muuta apteekkien valvontaa.

2.2.2 Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Edellä tehdyn arvioinnin perusteella apteekki suorittaisi biologisten lääkkeiden (ml. biosimilaarit) vaihdon yleensä noin kuuden kuukauden välein. Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentin nojalla asiakkaalle toimitetaan kerrallaan joko kolmen tai yhden kuukauden käyttöä vastaava määrä korvattua lääkettä, jos kyse on kalliista, arvonlisäverolliselta vähittäishinnalta yli 1000 euron arvoisesta biologisesta lääkkeestä. Vaihtoa ei suoritettaisi joka kerta asiakkaan haussa biologista lääkettä.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momentin nojalla, jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Jos tätä säännöstä sovellettaisiin silloin, kun apteekki ei lääkelain mukaan saa vaihtaa lääkkeen käyttäjälle määrättyä kalliimpaa biologista lääkettä viitehintaaseen lääkkeeseen, lääkkeen käyttäjä joutuisi itse maksamaan hinnan erotuksen. Jotta lääkkeen käyttäjän lääkekustannukset eivät kasvaisi, on tarpeen säätää, että silloin kun viitehintaryhmään sisältyvä valmiste toimitetaan lääkelain 57 b §:n nojalla, lääkkeen käyttäjän saaman korvauksen tulee perustua toimitetusta valmisteesta perittyyn hintaan.

Lisäksi on arvioitava sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukaisen biosimilaarien hinnanvahvistusmenettelyn suhdetta siihen, että biosimilaarien hinta määräytyisi viitehintaryhmän hintakilpailun perusteella. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n mukaan ensimmäisen korvausjärjestelmään hyväksyttävän biosimilaarivalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhintaa, joka on enintään 70 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Hinnanvahvistusmenettely on toistaiseksi perusteltua säilyttää, koska ehdotettujen muutosten taloudellisiin vaikutuksiin liittyy useita epävarmuustekijöitä. On esimerkiksi epävarmaa, missä määrin syntyvä ja jatkuva hintakilpailu alentaisi biologisten lääkkeiden hintoja ja tätä kautta lääkekustannuksia ja lääkekorvausmenoja.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n mukaan viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi edellytetään, että lääkevalmisteiden tulee olla lääke muodoltaan toisiaan

vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Kun kyse on viitehintaryhmästä, joka muodostetaan alkuperäisen biologisen lääkevalmisteen kanssa vaihtokelpoisen biosimilaarivalmisteen tullessa markkinoille, on huomioitava biologisten lääkkeiden ominaisuudet suhteessa kemiallisiin lääkkeisiin. Erityisesti on huomioitava, että biosimilaarivalmiste sisältää samaa lääkeainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke, mutta sen eri versiota. Lisäksi vaihdossa on huomioitava biologisen lääkkeen antolaite.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n mukaan viitehintaryhmän perustamisen edellytyksenä on, että ryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Tällä hetkellä on viitehintaryhmiä, joihin sisältyy biologisia alkuperäislääkkeitä ja niiden rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita. Lisäksi on olemassa viitehintaryhmiä, joihin sisältyy biosimilaareja ja niiden rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita. Nyt valmistettava muutos koskee tilannetta, jossa biologisten lääkkeiden viitehintaryhmä muodostettaisiin markkinoille tulleen biosimilaarivalmisteen vuoksi siten, että samaan ryhmään kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Tämän vuoksi on tarpeen säätää myös tästä mahdollisuudesta 18 §:ssä.

Lisäksi pykälässä on myös biosimilaarivalmisteita koskien huomioitava hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettu muutos, jonka mukaan viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toisen tulisi olla rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisjakeluvalmiste tai rinnakkaistuontivalmiste. Pykälään on syytä lisätä vaihtoehto, jonka mukaan toisen näistä valmisteista olisi oltava biosimilaarivalmiste.

Edellä on lääkelain 57 b §:n nojalla todettu, ettei hintaputkea ole perusteltua määrittää eri tavoin biologisten lääkkeiden osalta. Näin ollen sairausvakuutuslain 6 luvun 19 §:ää, joka koskee viitehinnan määräytymisperusteita ei olisi tarpeen muuttaa. Kukin viitehintakausi kestää kolme kuukautta. Sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään viitehintakautta edeltävistä määräajoista. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden. Uusien biologisten lääkkeiden viitehintaryhmien johdosta ei ole tarpeen muuttaa viitehintakautta tai sairausvakuutuslain 6 luvun määräaikoja. Biosimilaarivalmisteet on syytä sisällyttää hintailmoitusmenettelyyn myös silloin kun ne sisällytetään uusiin viitehintaryhmiin yhdessä alkuperäisten biologisten lääkkeiden kanssa. Tämä on perusteltua myös järjestelmän toimeenpanon sujuvuuden varmistamiseksi. Edellä kuvattu asiakaskohtainen kuuden kuukauden vaihtoväli ei ole sidoksissa viitehintakauden pituuteen.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisätä biologisten lääkkeiden hintakilpailua. Hintakilpailun myötä biologisten lääkkeiden hinnat laskevat ja lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan lääkekustannukset alentuisivat.

Tällä esityksellä toteutetaan yhdessä muiden toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien keinojen kanssa tavoitetta rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta. Ehdotettujen toimenpiteiden negatiivisten vaikutusten lääkehuollolle ja apteekkiverkostolle tulee olla mahdollisimman vähäiset. Lääkkeiden käyttäjien maksurasitteen ei tule kasvaa. Lisäksi apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden harva-asutusalueilla ei tule kärsiä ja lääkkeiden saatavuus tulee turvata.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ehdotetaan aloitettavan vuoden 2024 alusta. Insuliinivalmisteiden osalta biologisten lääkkeiden apteekkivaihto otettaisiin käyttöön vaiheittaisesti. Vaihtoon sovellettaisiin samoja säännöksiä, kuin muiden lääkkeiden apteekkivaihtoon. Poikkeuksena, kun kyse on biologisesta lääkkeestä tai biosimilaarista apteekin olisi suoritettava lääkevaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkevalmistetta tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin olisi huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkevalmisteella, joka tälle on viimeksi toimitettu. Lisäksi ehdotetaan, että eräitä inhaloitavia lääkevalmisteita koskeva apteekin erityinen neuvontavelvoite ulotettaisiin myös biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin. Sairausvakuutuslaissa säädettäisiin korvauksen perusteesta näissä tilanteissa.

Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan lisättävän säännös biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien vaihtokelpoisuuskriteereistä ja biologisen lääkkeen ja biosimilaarin määritelmä. Biologiset lääkkeet tai biosimilaarit katsottaisiin keskenään vaihtokelpoisiksi, jos niissä olisi yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, ne olisivat biologisesti ja hoitollisesti samanarvoisia ja niiden antolaitteet olisivat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voitaisiin toteuttaa turvallisesti.

Viitehintajärjestelmään ehdotetaan muodostettavan biologisten lääkkeiden viitehintaryhmiä, joissa samaan ryhmään voisi kuulua alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaarivalmisteita. Biosimilaarit säilyisivät kohtuullisen tukkuhinnan vahvistusmenettelyn piirissä. Lääkkeiden viitehintaryhmän määräytymisperusteita muutettaisiin siten, että niissä huomioitaisiin biosimilaarivalmisteet. Viitehintaryhmä voitaisiin muodostaa myös silloin, kun kyse olisi korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista ja muodostettavaan ryhmään sisältyisi vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste. Lisäksi ehdotetaan, että biosimilaarivalmisteita koskisi hintailmoitusmenettely. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joista viitehintaryhmä muodostetaan, ehdotetaan säädettävän yhtenevästi lääkelain kanssa. Viitehintaryhmä voitaisiin muodostaa korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeainesten eri versioita.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset valtiolle

Vuonna 2020 Suomen lääkemyynti oli yhteensä 3,5 miljardia euroa. Avohoidossa myytyjen lääkkeiden osuus kokonaislääkemyynistä oli 2,7 miljardia euroa (76 %). Loput 24 % oli sairaalalääkemyyntiä (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekkien lääkemyynistä 86 % oli reseptilääkemyyntiä ja 14 % itsehoitolääkkeiden myyntiä (Apteekkien tilinpäätösanalyysi 2017-2020, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 10/2020).

Yhteiskunta maksaa suuren osan korvattavien avohoidon lääkkeiden kustannuksista. Sairausvakuutuslain 18 luvun 1 ja 2 §:n sekä 8 §:n 1 kohdan mukaan sairausvakuutusrahastosta maksettavat korvaukset, kuten lääkekorvaukset, rahoitetaan valtion rahoitusosuudella, vakuutetun ja työnantajan vakuutusmaksuilla sekä muilla sairausvakuutusrahastoon kertyvillä tuotoilla. Valtion rahoitusosuus lääkekorvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia. Kun kyse on biologisista lääkkeistä, korvauksen osuus on kuitenkin selvästi keskiarvoa suurempi.

Vuonna 2020 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,6 miljardia euroa (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekkeista toimitettiin yhteensä 54,9 miljoonaa korvattavaa valmistetta ja lääkekorvauksia sai yli puolet suomalaisista (53 %). Vuonna 2021 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä noin 1,71 miljardia euroa perustuen noin 2,25 miljardin euron lääkekustannuksiin. Korvauksia maksettiin noin 2 957 000 saajalle. Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 540 miljoonaa euroa. Keskimääräinen omavastuu oli 183 euroa ja korvausaste 76 prosenttia kustannuksista. Ylemmän erityiskorvausluokan korvauksia maksettiin noin 502 000 vakuutetulle 740 miljoonaa euroa. Vuotuisen omavastuusuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin noin 308 000 vakuutetulle 228 miljoonaa euroa. Osa näistä lisäkorvauksista maksettiin vuoden 2020 lääkeostojen perusteella.

Esityksessä ehdotetaan mahdollistettavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja muodostettavan viitehintajärjestelmään sellaisia biologisten lääkkeiden viitehintaryhmiä, joissa samaan ryhmään kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä sekä niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaareja. Ehdotukset ovat osa toimenpidekokonaisuutta, johon kuuluu myös edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen, joka sisältyi hallituksen esitykseen (HE 245/2022 vp). Toimenpiteillä on yhteinen tavoite ja yhteisvaikutuksia, minkä vuoksi niiden taloudellisia vaikutuksia arvioidaan yhdessä edellä mainitussa hallituksen esityksessä ja tässä esityksessä.

Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevien toimenpiteiden tarkkoja, vuosittaisia taloudellisia vaikutuksia valtiolle ei ole mahdollista arvioida etukäteen. Se kuinka paljon biologisten lääkkeiden kustannustehokkuutta voidaan parantaa ja kuinka paljon valtion lääkekorvausmenot vähentyvät on riippuvainen useista tulevaisuudessa mahdollisesti toteutuvista tekijöistä, jotka vaikuttavat biologisten lääkkeiden markkinoille tuloon, hintakilpailun käynnistymiseen ja sen voimakkuuteen. Toisaalta korvausmenojen kertymiseen vaikuttaa se, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto koskee ainoastaan vuonna 2023 ja siitä eteenpäin laadittuja biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä. Vuoden 2022 aikana laaditut kahden vuoden lääkemääräykset tulevat uusitaviksi vasta vuoden 2024 kuluessa. Näiden yksittäisten tekijöiden vaikutusta ei ole mahdollista arvioida, vaan on tarkoituksenmukaista arvioida kokonaistulosta huomioiden eri epävarmuustekijät.

Lainsäädäntömuutokset on tarkoitettu pysyviksi. Mitä kauemmaksi tulevaisuuteen mennään, sitä vähemmän on mahdollista luotettavasti ennustaa markkinaan vaikuttavia tekijöitä ja todennäköisyyksiä, joilla ne tapahtuvat. Biologisiin lääkkeisiin liittyvien hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotettujen toimenpiteiden johdosta valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan karkeasti vähentyvän vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa. Tuossa esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden ja tässä esityksessä ehdotettujen, vuonna 2024 käynnistyvien toimenpiteiden arvioidaan alentavan valtion lääkekorvausmenoja vuodesta 2024 alkaen noin 20 miljoonaa euroa vuodessa. Vuosittain saavutettava korvausmenojen säästö on kuitenkin riippuvainen useista epävarmuustekijöistä ja hintakilpailun käynnistymisestä ja on todennäköistä, että vuosittain saavutettava säästön määrä tulee tosiasiaassa vaihtelemaan.

Edellä mainitut summat pohjautuvat STM:n tekemään arvioon biologisten lääkkeiden käytettävissä olevasta säästöpotentiaalista. Lähtötietoina käytettiin Kelan vuoden 2021 korvaustilastoja, lääkkeiden hintatietoja ja tietoja korvattavista biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista (päiväty 8.4.2022). Arviossa määritettiin suurin mahdollinen yhteenlaskettu säästöpotentiaali tarkastelluissa 24 biologisessa lääkeaineryhmässä. Näiden valmisteiden lääkekustannukset vuonna 2021 olivat yhteensä 279 miljoonaa euroa ja niistä maksetut korvaukset yhteensä 254 miljoonaa euroa (Lähde: Kelasto).

Valmistelun aikana on katsottu, että koska myyntiluvalliset biosimilaarit on katsottu hoidollisesti samanarvoisiksi kuin alkuperäisvalmisteet, ei ole olemassa tieteellisiä perusteita rajata jotakin biologisten lääkkeiden ryhmää apteekkivaihdon ulkopuolelle, vaan biologiset lääkkeet, jotka täyttävät vaihtokelpoisuuden edellytykset, mukaan lukien sen, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää valmistetta, voitaisiin hyväksyä apteekkivaihdon piiriin.

Osassa tarkastelluista lääkeaineryhmistä oli jo olemassa hintakilpailua ja ensimmäinen biosimilaari oli jo aiemmin tullut markkinoille, jolloin sen hinta asetui sairausvakuutuslain mukaisesti 30 % alkuperäisvalmisteen hinnan alapuolelle. Osassa tarkastelluista ryhmistä hintakilpailu ei ollut vielä käynnistynyt. Jo toteutunutta hintakilpailua ja voimassa olevan sairausvakuutuslain nojalla tehtyjä hinnanalennuksia ei lasketa osaksi määritettävää säästöpotentiaalia.

Säästöpotentiaalia arvioitiin lääkeaineryhmäkohtaisesti asiantuntija-arviona. Arvioissa huomioitiin olemassa oleva hintakilpailu ja sen vaikutukset ryhmän valmisteiden hintoihin ja potentiaaliset ehdotetuilla toimenpiteillä saavutettavat hintojen lisäalennukset ja näiden vaikutukset lääkkeen määrääjien määräyskäytäntöihin. Hintojen ei katsottu kaikissa lääkeaineryhmissä alentuvan nykyisestä. Tämä johtuu siitä, että jo nyt avohuollossa käytettävien biologisten valmisteiden hintaerot voivat olla jopa 50-60 % luokkaa. Vaikka hinta pysyisi samana, ryhmässä voi kuitenkin silti olla käyttämätöntä säästöpotentiaalia, jos ryhmän edullisempia biologia lääkkeitä määrätään edelleen vähän. Tällöin iso merkitys on myös sillä, kuinka moni valmiste kilpailee markkinasta. Valtion lääkekorvausmenoihin vaikuttaa alennusprosentin ohella se, kuinka suuri osuus määrätyistä ja toimitetuista lääkevalmisteista on edullisimpia biologisia lääkevalmisteita. Tämä säästöpotentiaali saadaan käyttöön tehostamalla edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ja toimittamista.

Arvion perusteella ehdotetulla biologisten lääkkeiden lääkemääräyskäytäntöjen tehostamisella (HE 245/2022 vp) saavutettava suurin mahdollinen säästöpotentiaali valtion lääkekorvausmenoihin olisi noin 15 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja noiden toimenpiteiden sekä tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden myötä noin 23 miljoonaa euroa vuonna 2024. Valtion lääkekorvausmenojen vähennyksen on kuitenkin arvioitu jäävän 6 miljoonaa euroon vuonna 2023 ja 20 miljoonaa euroon vuosittain vuodesta 2024 alkaen, koska arviossa esitetyt summat ovat riippuvaisia lukuisista epävarmuustekijöistä ja tulevaisuuteen kohdistuvista oletuksista.

Arvio perustuu oletukseen, että tarkasteltujen biologisten lääkkeiden käyttömäärät säilyisivät vuoden 2021 tasolla ja että sairausvakuutuskorvausprosentit, -järjestelmä ja hintasääntely pysyisivät entisellään. Olettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön, biologisten lääkkeiden hintojen oletetaan perustuvan viitehintajärjestelmään.

Arvioinnissa on pyritty tarkastelemaan ainoastaan tehdyn muutoksen vaikutuksia, ei niitä vaikutuksia, jotka johtuvat voimassa olevasta järjestelmästä. Ehdotetun muutoksen mukaan biologisia lääkkeitä koskeva vaihtoväli olisi kuusi kuukautta. Tällä vaihtovälillä arvioidaan voitavan ylläpitää hintakilpailua, koska apteekkivaihtojen ajankohta vaihtelee potilaskohtaisesti. Arvioinnissa on huomioitava, että dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu huomioida ja lääkemarkki-

noiden näkyvyys rajoittuu muutamiin seuraaviin vuosiin. On esimerkiksi mahdollista, että apteekkivaihto vaikuttaisi myös lääkkeen määrääjien käyttäytymiseen siten, että nämä määräisivät enenevässä määrin hintaputkessa olevia lääkkeitä, mikä osaltaan vaikuttaisi hintakilpailuun.

Arvio perustuu oletukseen käynnistyvistä ja pysyvästä hintakilpailusta, joka toteutuisi nykyistä tehokkaammin. Hintakilpailun käynnistyminen ja hintakilpailun voimakkuus ovat riippuvaisia siitä, kuinka paljon kussakin lääkeaineryhmässä on keskenään kilpailevia valmisteita, joilla on intressi kilpailla keskenään ja kuinka paljon uusia apteekkivaihtoon soveltuvia korvattavia biosimilaareja tulee markkinoille sekä näiden toimijoiden mahdollisuudesta saavuttaa markkinaosuuksia omalla hinnoittelullaan. Hintakilpailuun vaikuttavat lisäksi mm. lääkärin lääkkeen määräämiskäytännöt, eri terapia-alueiden hoitokäytännöt, lääkärin ja lääkkeen käyttäjän vaihtokiellot, vaihtoon liittyvä laiteopastus, viitehintaryhmien asettaminen ja yleinen markkinatilanne.

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalin saavuttaminen on riippuvainen edellä mainituista tekijöistä ja perustuu oletukseen siitä, että edullisinta biologista lääkettä määrättäisiin aina kun se on mahdollista. Onkin todennäköistä, että realisoituvat vaikutukset eivät vastaa ideaalitilannetta, joka on riippuvainen monesta seikasta. Vuoden 2023 alusta käynnistytävä lääkekorvausmenojen vähennys on lisäksi riippuvainen siitä, ohjaavatko edullisimpien biologisten lääkkeen määräämisen tehostamiskeinot riittävän voimakkaasti lääkkeen määrääjiä aloittamaan biologisen lääkehoidon ja jatkamaan hoitoa edullisimmalla valmisteella. Lääkärin määräämiskäytäntöön ja ehdotettujen lakimuutosten vaikuttavuuteen vaikuttavat mm. heille tarjottu informaatio-ohjaus, hoitolinjaukset, koulutus, sekä erityisesti tietojärjestelmien yhtenäinen tuki kaikkialla maassa. Esitystä valmisteltaessa on tiedossa esimerkiksi, että tietojärjestelmät tulevat vasta vuoden 2023 aikana luokittelemaan biologiset lääkkeet lääkeainetasolla ja potilastietojärjestelmissä hintatietoja esitetään vaihtelevasti. Tarkempi luokittelu ei ole vielä käytettävissä.

Vaikutusten realisoituminen on riippuvaista siitä, kuinka paljon biologisia lääkehoitoja aloitetaan vuosittain ja kuinka usein lääkemääräys uudistetaan tai uusitaan. Viime vuosina suhteellisen suuri osuus kirjoitetuista biologisten lääkkeiden resepteistä on kirjoitettu lääkkeen aloitukselle ja reseptin uusintoja kirjoitetaan vastaavasti suurella osalla biologisia lääkeryhmiä vain vähän (Kelan reseptiarkisto 2018-2021). Säästöpotentiaalin käyttöönoton kannalta on olennaista, että biologinen lääkehoito aloitetaan pääsääntöisesti edullisimmalla valmisteella. Hoidon aloittavan lääkkeen valintaan vaikuttaa mm. sairaalan ja terveyskeskuksen peruslääkevalikoima sekä lääkkeen määräämiskäytännöt, mitkä voivat vähentää ehdotetun toimenpiteen vaikutusta. Tutkimusten perusteella on kuitenkin havaittu, että hoidon aloitukset edullisimmalla biologisella lääkkeellä toteutuvat jo osalla lääkeryhmiä hyvin.

Vaikutusten realisoituminen riippuu lisäksi siitä, kuinka usein biologisia lääkemääräyksiä uusitaan tai kirjoitetaan uudelle lääkevalmisteelle hoitoa jatkettaessa. Kelasta saatujen tietojen mukaan vuoden reseptien osuus kaikista lääkemääräyksistä on suhteellisen alhainen kaikissa tarkastelluissa lääkeaineryhmissä. Enemmän biologisia lääkemääräyksiä kirjoitetaan määrällisenä tai yli vuoden voimassaoloajalle. Mitä harvemmin lääkemääräys uusitaan ja edullisin biologinen lääke arvioidaan, sitä pidempi viive vaikutusten realisoitumisessa on nähtävissä.

Edullisimman lääkkeen määräämisellä ei voida vaikuttaa siihen, jos hintojen vaihtelusta johtuen määrätty lääke ei ole edullisin enää lääkkeen toimitushetkellä. Tämä vähentää ehdotetun muutoksen säästövaikutusta. Vaikutuksen suuruus on riippuvainen lääkevalmisteiden välisestä hintakilpailusta ja Hilan hyväksymästä kohtuullisesta tukkuhinnasta. Vuoden 2024 alusta suunniteltu apteekkivaihto korjaa tämän epävarmuustekijän vaikutusta.

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalin saavuttaminen edellyttäisi, että käytettyjen keinojen johdosta valtaosa alkuperäislääkettä käyttävistä potilaista vaihtaisi biosimilaariin nopeasti ja samanaikaisesti, jotta niiden hintataso laskisi entisestään. Korvausmenojen vähennys on lisäksi suurelta osin riippuvainen yhden terapia-alueen biologisissa lääkkeissä saavutettavista tuloksista. Lisäksi realisoituva säästö on riippuvainen useista tekijöistä. Se edellyttäisi hintatason alentumista olemassa olevaan hintakilpailuun verrattuna tehokkaammalla tavalla. Kun lisäksi huomioidaan tietojärjestelmistä viiveellä saatava tuki lääkkeen määräämiselle ja lakimuu-
tosten voimaantulo vuoden 2023 alusta, arvioidaan saavutettavaksi lääkekorvausmenojen vähennykseksi vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa.

Vuoden 2024 alusta alkavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen yhteisvaikutusten toteutuminen on riippuvaista siitä, kuinka merkittävä hintakilpailu niiden johdosta käynnistyy. Apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmä ohjaavat sinällään lääkkeen määräämiskäytäntöjä tehokkaammin kustannustehokkaaseen biologisten lääkkeiden käyttöön, koska apteekkivaihdolla varmistetaan siitä, että lääkkeen käyttäjälle toimitetaan toimitushetkellä edullisinta vaihtokelpoista valmistetta. Käytännössä rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihdossa toteutettujen apteekkivaihtojen määrä jää nykyisin alle 20 prosenttiin, koska 70-75 prosentissa tapauksista lääkkeen määrääjä on jo alkujaankin määrännyt potilaalle viitehintaryhmään kuuluvaa valmistetta (Kelan lääkekorvaustilastot, lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä 2018 ja 2019).

On todennäköistä, että apteekkivaihdon käyttöönotto lisäisi markkinan houkuttelevuutta ja loisi insenttiivin voimakkaaseen hintakilpailuun, mikä johtaisi biologisten lääkkeiden hintojen lisäalennuksiin. Apteekkivaihdolla saatavat vaikutukset ovat kuitenkin riippuvaisia vaihdon piiriin hyväksytyistä lääkevalmisteista. Toisaalta jos markkinoille tulee uusia lääkevalmisteita, jotka eivät ole vaihto- tai vertailukelpoisia ja lääkkeen käyttäjälle määrätään näitä, hintakilpailun vaikutukset pienentyisivät. Edellä mainittujen syiden perustella edullisimpien biologisten lääkkeen määräämiskäytäntöjen tehostamisen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 20 miljoonaa euroa vuodesta 2024 alkaen.

On mahdollista, että biologisten lääkkeiden eroavaisuudet suhteessa kemiallisiin lääkeisiin esimerkiksi niiden monimutkaisemmat ja hitaammat tuotantoprosessit, kalliimmat tuotantokustannukset, lyhyemmät säilyvyysajat sekä vaativammat kuljetus- ja säilytysolosuhteet sekä biologisten lääkkeiden markkinan pienempi koko johtaisivat siihen, että biologisten lääkkeiden hintakilpailu käynnistyy ja jatkuu eri tavoin kuin arvioinnissa on oletettu. Biologisten lääkkeiden hintakilpailu voi myös vääristyä monista eri syistä tavalla, joka vaikuttaisi lopputulokseen. Tällaiset epätarkoituksenmukaiset vaikutukset voisivat myös lisätä apteekkien työmäärää. On myös mahdollista, että joissakin lääkeryhmissä on niin vähän lääkkeiden käyttäjiä, että niissä ei tämän vuoksi ole perusteltua odottaa hintakilpailun tehostuvan ja on oletettavaa, että kaikki Euroopassa myyntiluvan saaneet biosimilaarit eivät tulisi Suomen markkinoille, minkä vuoksi niihin liittyvää säästöpotentiaalia ei saataisi käyttöön. Jos biologisten lääkkeiden hintakehitys seuraisi kemiallisten lääkkeiden kehitystä, on mahdollista, että biosimilaarien hinnat alentuisivat hintakilpailun myötä mutta jatkossa hintojen lasku vähentyisi, eikä lisääntyvää taloushyötyä enää myöhemmin tulevaisuudessa saavutettaisi.

Apteekkivaihdon taloudellisiin vaikutuksiin valtiolle vaikuttavat lääkkeen määrääjien asettamat mahdolliset vaihtokiellot. Kieltoja arvioidaan olevan paljon erityisesti alkuvaiheessa uusissa lääkemääräyksissä mutta niiden arvioidaan vähentyvän ajan myötä. Vastaavasti lääkkeiden käyttäjien kieltämien lääkevaihtojen määrän arvioidaan olevan ensimmäisinä vuosina suurempi verrattuna apteekkivaihdon vakiintumisen jälkeiseen aikaan. Lääkkeiden käyttäjien kieltoihin vaikuttaa olennaisesti lääkkeen korvattavuus sekä käyttäjälle jäävä kustannus. Lisäksi edulli-

simman biologisen lääkkeen toimittaminen apteekista asiakkaan käyttöön edellyttää, että apteekeilla olisi hintaputkeen kuuluvia biologisia lääkevalmistetta varastossaan. Vaihdon tehokkuutta rajoittaa myös biologisten lääkkeiden keskinäinen vaihtokelpoisuus ja esimerkiksi erilaisten pakkauskokojen markkinoilla olo ja saatavuus.

On myös mahdollista, että tehtyjen muutosten vuoksi lääkkeen määrääjä voisi ryhtyä epätarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, kuten määräämään markkinoilla yksin olevia valmisteita, jottei apteekkivaihdosta tarvitsisi huolehtia. Tällaisten riskien pienentämiseksi terveydenhuollon toimijoiden, apteekkien, lääketeollisuuden ja viranomaisten tulisi yhdessä huolehtia lääkkeen määräämis- ja toimittamisprosessien menettelystä ja sopeuttamisesta osaksi lääkkeen määrääjien perustyötä.

Toisaalta hintakilpailu voi myös toteutua arvioitua suurempana, jos markkinan kiinnostavuus ja yritysten mahdollisuudet saavuttaa suurempia markkinaosuuksia lisääntyisivät biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä. Apteekkivaihdon myötä biologisen lääkevalmisteen valinta ei olisi yhtä riippuvaista lääkkeen määrääjästä ja vaihdon ansiosta voidaan huomioida toimitus-
hetkellä edullisin tai hintaputkeen kuuluva biologinen lääkevalmiste, mikä todennäköisesti kasvattaa saavutettavaa lääkekorvaussäästöä.

Suurimman mahdollisen säästöpotentiaalin saavuttaminen on riippuvainen edellä mainituista tekijöistä ja perustuu oletukseen siitä, että edullisinta biologista lääkettä määrättäisiin aina kun se on mahdollista. Onkin todennäköistä, että realisoituvat vaikutukset eivät vastaa ideaalitilannetta, joka on riippuvainen monesta seikasta.

Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotetut toimenpiteet koskien edullisempien biologisten määräämistä, astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa, reseptilääkkeiden lääketaksa-asetuksen muutos ja viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muutos arvioidaan yhteensä vähentävän sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuonna 2023 yhteensä 35 miljoonaa euroa ja yhdessä tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden kanssa vuodesta 2024 alkaen yhteensä 49 miljoonaa euroa vuodessa.

Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ja tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden mahdollisia päällekkäisiä vaikutuksia esimerkiksi biologisten lääkkeiden vähittäishintoihin ei ole yhdistetty vaikutusten arvioinnissa, koska toimenpiteisiin liittyy useita epävarmuustekijöitä ja oletuksia. Esimerkiksi kalliiden reseptilääkkeiden lääketaksan alentaminen voi olla osin päällekkäinen toimi edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon sekä viitehintajärjestelmään tehtävien muutosten kanssa.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen käyttäjille

Biologiset lääkkeet korvataan lääkkeen käyttäjälle pääsääntöisesti sairausvakuutuksesta niiden kalliin hintatason, vuosittaisen omavastuun tai erityiskorvattavuuden vuoksi. Tämän vuoksi ehdotettu muutos ei pienennä lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia tai pienentää niitä lääkevalmisteesta riippuen vain vähäisessä määrin. Lääkkeen käyttäjä voisi omilla valinnoillaan pienentää omavastuusuuttaan sallimalla apteekkivaihdon. Toisaalta lääkkeen käyttäjien omavastuu voi myös nousta, jos tämä kieltää vaihdon ilman lääkkeen määrääjän toteamaa lääketieteellistä tai hoidollista perustetta ja siihen perustuvaa vaihtokieltoa.

Ehdotettu muutos edellyttäisi lääkkeen käyttäjiltä biologisen lääkkeen vaihtotilanteessa toimittavaan lääkevalmistukseen kuuluvan antolaitteen käytön opettelua apteekissa asioinnin yhteydessä. Antolaitteen opettelu tapahtuisi mahdollisesti kuuden kuukauden välein, eikä sen arvioida merkittävässä määrin vievän lääkkeen käyttäjän aikaa. Jos antolaitteen vaihto herättäisi lääkkeen käyttäjässä epävarmuutta siinä määrin, että tämä on yhteydessä lääkkeen määrääjään tai terveydenhuoltoon, on mahdollista, että tällainen vastaanottokäynti kasvattaisi lääkkeen käyttäjän kustannuksia jossakin määrin.

Lääkkeen käyttäjän riittävä antolaitteopetus ja ohjeistus sekä terveydenhuollon, että apteekkien taholta on ensiarvoisen tärkeää myös siksi, että esimerkiksi hedelmöityshoitovalmisteiden osalta lääkkeen väärä annostelu voi johtaa hoidon epäonnistumiseen, mistä aiheutuu yksittäiselle potilaalle merkittäviä taloudellisia menetyksiä.

Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Apteekkivaihdon toteuttaminen edellyttäisi, että apteekin henkilökunta pystyy ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää biologisen lääkkeen antolaitteen käytöstä. Pistosohjauksen asiakas saa terveydenhuollosta. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä lääkettä toimitettaessa apteekista asiakkaan kanssa on käytävä läpi oikea tapa käyttää antolaitetta ja myös erot mahdolliseen aikaisempaan käytössä olleeseen antolaitteeseen. Asiakkaalle annettavan annoslaitteohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista ja neuvontaa varten on varattava riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa ja työaikaa. Asiakkaiden lääkitysturvallisuus on varmistettava kaikissa tilanteissa. Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään. Antolaitteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä tulee varmistua kuten nykyiselläänkin apteekkeissa myös puolesta asioinnin ja lääkkeiden uusien toimittamistapojen yhteydessä.

Apteekkivaihdon toteuttamisen oletetaan lisäävän apteekkien työmäärää ja apteekkeille aiheutuvia kustannuksia apteekin henkilöstölle järjestettävän lisäkoulutuksen vuoksi. Lisäkoulutusvelvoitteen määrän ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävä. Se rajoittuisi uusien apteekkivaihtoon tulevien biologisten lääkkeiden antolaitteiden opastukseen ja neuvontaan ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoprosessiin. Lisäkoulutusvelvoitteen arvioidaan olevaan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan jäsentä kohti noin 5-10 tuntia. Määrä olisi riippuvainen apteekkivaihtoon tulevien biologisten lääkkeiden määrästä ja niiden antolaitteiden eroista. Lisäkoulutusvelvoitetta vähentäisi se, että apteekkeilla on lähes 20 vuoden kokemus apteekkivaihdosta. Lisäksi apteekin on jo voimassa olevan lääkelain nojalla neuvottava asiakasta ja apteekissa tulee jo nykyään olla farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa ja heille on tarjottava lain mukaan täydennyskoulutusta.

Koska apteekkien antolaitteopastus kattaisi antolaitteen käyttötekniikan ohjeistamisen asiakkaalle, eikä pistotekniikan opetusta, on katsottava, että apteekkien käytössä olevat asiakaspalvelutilat olisivat riittäviä ohjeistuksen antamiseen huolehtien asiakkaan yksityisyyden suojasta, eikä erillistä yksityistä tilaa olisi varattava apteekista. Apteekkien tulisi lisäksi huolehtia, että niillä on käytössään tarpeelliset demolaitteet sekä ohjaus- ja riskinhallintamateriaalit, jotta asiakkaille pystytään havainnollistamaan annoslaitteiden erot lääkkeen vaihtuessa. Näiden laitteiden hankinta olisi apteekkien vastuulla ja aiheuttaisi niille vähäisessä määrin lisäkustannuksia.

Lisäksi lääkevaihto ja biologisen antolaitteen opastus ja antolaitteen erojen havainnointi tulee lisäämään apteekin henkilökunnan asiakaskohtaista työmäärää biologisen lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Apteekin olisi lisäksi toimittaessaan biologista lääkettä tarkistettava, onko kyseisellä toimituskerralla tehtävä apteekkivaihto vai toimitettava asiakkaalle viimeksi toimitettua

biologista lääkettä, mikä voi osaltaan vaikuttaa asiakaskohtaiseen asiointikerran kestoon lisäten siihen kuluvaan aikaan. Asioinnin kesto on kuitenkin tapauskohtaista riippuen apteekkien henkilökunnan määrästä ja asiakkaan noutamista lääkevalmisteista. Työmäärän kasvun tarkkaa määrää ei voida ennakoita ja sitä osaltaan rajoittaa se, että apteekit toimittavat biologisia lääkkeitä jo nykyisellään ja apteekkien on tällöin annettava asiakkaalle tarvittava lääkeneuvonta. Asiakaskohtainen työmäärä voi merkitä sitä, että apteekeissa asiakkaiden jonotusajat vähäisessä määrin kasvaisivat. Apteekkien resurssien riittävyys olisi riippuvainen kunkin apteekin taloudellisista olosuhteista, henkilökunnan määrästä ja rakenteesta. Apteekeissa tällä hetkellä esiintyvän henkilöstöpulan vuoksi on todennäköistä, että asiakkaan asiointiaika voi pidentyä, jos kasvanutta työmäärää ei olisi mahdollista korjata lisärekrutoinneilla.

Apteekkien liiketoiminnan kannalta jo voimassa olevassa järjestelmässä merkityksellinen seikka on myös riittävän lääkevaraston hallinta ja siihen liittyvä varastoriski, joka toteutuisi silloin kun apteekkiin hankkimaa kallista lääkettä ei toimitettaisikaan asiakkaalle. Riski voi paikoin heikentää kalliiden lääkkeiden saatavuutta, jos niitä ei tilata valmiiksi apteekin varastoon. Jos lääkkeiden hintakilpailu alentaisi lääkkeiden hintoja, pienentyisi myös apteekin varastoriski, koska lääkkeisiin sidottu pääoma olisi pienempi.

Lisäksi tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttaisivat kertaluontoisia kustannuksia apteekeille. Tietojärjestelmien olisi tuettava biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Lisäksi apteekkivaihto voisi tuoda apteekin varastohallintaan uusia vaatimuksia ja edellyttää vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden sisällyttämistä aiempaa suuremmassa määrin apteekin varastossa. Biologisia lääkkeitä toimitetaan kaikista apteekeista. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ei arvioida muuttavan apteekkien välisiä kilpailuolosuhteita.

Apteekkeille aiheutuvia vaikutuksia tässä esityksessä on arvioitava yhdessä toimenpidekokonaisuudesta johtuvien muiden apteekkeja kuormittavien toimenpiteiden kanssa. Hallituksen esityksen HE 245/2022 vp vaikutuksia apteekkeille on arvioitu tuon esityksen s. 35-41 sekä esitykseen liittyvässä vaikutusarviointimuistiossa. Tiivistäen reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksen on arvioitu perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin leikkaavan kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 39,3 miljoonalla eurolla. Kun arviossa huomioidaan apteekkiverolakiin ehdotettu muutos, leikkaus olisi 20,2 miljoonaa euroa. Apteekkikohtainen leikkaus vaihtelisi apteekin liikevaihdon mukaan ja olisi keskimäärin 55 000 euroa apteekkia kohti. Näiden ehdotusten arvioidaan lisäävän suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiasa tappiollisten apteekkien määrää, joiden tulos jäisi alle 0 euroa. (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)

On oletettavaa, että apteekit ryhtyisivät erilaisin toimin sopeuttamaan liiketoimintaansa myyntikateleikkaukseen. Sopeuttamistoimenpiteet vaihtelisivat apteekkikohtaisesti. Jos toimenpiteet kohdistuisivat henkilöstöön ja farmaseuttisen henkilöstön määrä apteekissa vähentyisi, vähentäisi se samalla henkilökuntaa, jota tarvitaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon sekä astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttamiseen apteekeissa. Toimenpiteiden vaikutukset apteekkien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat kuitenkin riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi.

Myös astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttamisen on arvioitu lisäävän vähäisessä määrin apteekkien työtä ja siten myös niille aiheutuvia kustannuksia. Se edellyttäisi, että apteekin henkilökunta pystyisi ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää inhalaatiolaitteen käytöstä. Muutos edellyttäisi myös henkilökunnan koulu-

tusta laiteopastukseen. Lisäkoulutuksen tarpeen arvioitu todennäköisesti jäävän 1-2 tuntiin farmaseuttisen henkilökunnan jäsentä kohden. Lisäksi apteekeissa olisi oltava ohjeistusta varten asianmukaiset rauhalliset tilat ja tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttaisivat kustannuksia apteekeille. Viitehintaryhmän määräytymiseen liittyvien muutosten vaikutukset apteekeille arvioidaan vähäisiksi. Myös ehdotettu apteekkiverolain muutos aiheuttaisi todennäköisesti apteekeille tietojärjestelmien muutostarpeita.

Taloudelliset vaikutukset lääketeollisuudelle

Lääkehuollon toimijoista merkittävimmät taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat lääketeollisuuteen. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla ja sellaisten biologisten lääkkeiden viitehintaryhmien muodostamisella, jossa samaan ryhmään kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaareja, olisi taloudellisia vaikutuksia biologisia lääkevalmisteita ja biosimilaareja valmistaville ja toimittaville lääkeyrityksille. Ehdotettujen toimenpiteiden oletetaan muuttavan näiden lääkeyritysten markkinaolosuhteita ja käynnistävän ja ylläpitävän tehokasta biologisten lääkkeiden välistä hintakilpailua, alentavan biologisten lääkkeiden tukkuhintoja ja vaikuttavan lääkeyritysten keskinäiseen markkinatilanteeseen sekä lääkeymyyntiin. Hintakilpailun voittaja voisi olla joko biosimilaari tai alkuperäislääke hintatasosta riippuen.

Vaikutusten merkittävyys olisi riippuvaista markkinatilanteesta ja vaihtokelpoisten ryhmään sisältyvien biologisten lääkkeiden keskinäisestä kilpailusta. Tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden ja erillisessä hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettujen toimenpiteiden oletetaan lisäävän hintakilpailua markkinoilla toimivien lääkeyritysten välillä. Hintakilpailun käynnistyminen ja jatkuminen vaikuttaisivat yritysten saamiin myyntituloihin. Vaikutus kasvat-
taa kilpailun voittaneen yrityksen myyntiä ja vähentää niiden yritysten myyntiä, joiden markkinaosuus pienentyisi. Hintakilpailun myötä alentuvat hinnat alentaisivat todennäköisesti useissa tilanteissa kaikkien kilpailuun osallistuvien yritysten biologisten lääkkeiden tukkuhintoja ja näin myös yritysten myyntituloja. Yrityskohtaisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei voida arvioida. Merkittävyyteen vaikuttaa lisäksi kunkin lääkeyrityksen kustannusrakenne. Lääkkeiden valmistuksen ja logistiikan kasvavat kustannukset kohdistuvat eri tavoin lääkeyrityksiin. Toimenpiteiden vaikutuksia ja Suomen markkinan kehitystä on syytä seurata. Toimenpiteiden dynaamisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei ole mahdollista ennustaa etukäteen. Vaikutukset olisivat lisäksi riippuvaisia lääkeyrityksestä ja sen taloudellisista toimintaolosuhteista.

Ehdotettujen muutosten myötä biologisten lääkkeiden hintakilpailua pyritään käynnistämään ja ylläpitämään siten, että biologisten lääkkeiden määrä markkinoilla voisi lisääntyä. On myös mahdollista, että toimenpiteistä aiheutuvan kysynnän vaihtelun vuoksi jotkut lääkeyritykset katsoisivat taloudellisten riskien kasvavan ja ne vähentäisivät tai lakkauttaisivat lääkkeiden toimitukset Suomeen, mikä vähentäisi kilpailun piirissä olevia biologisia lääkkeitä. Markkinan toimivuutta ei ole mahdollista etukäteen tarkasti ennustaa biologisten lääkkeiden erotessa kemiallisista lääkkeistä esimerkiksi valmistusprosessin, lyhyempien säilytysaikojen ja korkeamman hintatason vuoksi. Ehdotetuilla uudistuksilla pyrittäisiin kuitenkin luomaan markkinoille edellytykset, jotka tehostaisivat biologisten lääkkeiden hintakilpailua. Lääkeyritys- tai lääkevalmistekohtaisia vaikutuksia ei voida kuitenkaan etukäteen ennustaa. Lääkeyrityksillä on yli vuosi aikaa valmistautua apteekkivaihdon käyttöönottoon ja mahdollisesti tehostuvaan kilpailuun.

Lisäksi lääkeyritysten kantama taloudellinen riski koskien velvoitevarastoituja lääkkeitä muuttuisi jälkikäteen myynnin perusteella. Lääkeyrityksille voisi lisäksi aiheutua lisäkustannuksia, koska niiden tulisi toimittaa apteekeille näiden tilaamia biologisten lääkkeiden antolaitteiden ns. demolaitteita asiakkaalle annettavaa opastusta varten ja neuvoa apteekkeja antolaitteiden

käytössä. Lisäksi yritykset voisivat toimittaa erilaisia ohjaus- ja riskinhallintamateriaaleja apteekkeille. Varastonhallinnan haasteet voisivat lisätä lääkeyritysten kustannuksia, jos apteekkivaihdosta ja viitehinnoittelusta johtuen biologisen lääkkeen kysyntä vaihtelee. Samoin potilaiden tarpeettomat lääkepalautukset voivat lisätä lääkeyritysten kustannuksia. Biosimilaarivalmisteiden pitäminen hinnanvahvistusmenettelyssä lisäisi myös lääkeyritysten hallinnollista työmäärää ja siihen liittyviä kustannuksia. Tätä vaikutusta ei kuitenkaan pidetä merkittävänä.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen määräjille ja terveydenhuollolle

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan lisäävän jossakin määrin terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden aiempaa useampien kyselyjen ja vastaanottokäyntien sekä apteekkien biologisiin lääkkeisiin liittyvien lisääntyneiden yhteydenottojen vuoksi, mikäli asiakkaalle toimitetun biologisen lääkkeen käyttö kotona ei jostain syystä onnistu, vaihtoon liittyy ongelmia, potilaalle on tiedontarve tämän saamasta opastuksesta huolimatta tai muu huoli hoidon onnistumisesta. Terveydenhuollon kustannusten lisääntymisen tarkkaa määrää ei voida ennakolta arvioida. Se on riippuvainen esimerkiksi siitä, kuinka hyvin lääkkeen käyttäjän lääkehoitoprosessiin osallistuvat terveydenhuollon toimijat ja apteekki huolehtivat tehtävistään biologista lääkettä määrättäessä ja sitä vaihdettaessa ja toimitettaessa apteekista. Esimerkiksi vaihtoon liittyvät epäselvyydet, puutteellinen neuvonta ja muut ongelmat voisivat lisätä lääkkeen käyttäjän tarvetta olla yhteydessä terveydenhuoltoon, mikä osaltaan lisäisi terveydenhuollon kuormitusta. Sen sijaan lääkkeen käyttäjän onnistunut pistosopetus ja tämän informointi mahdollisesta vaihdosta terveydenhuollossa lääkettä määrättäessä sekä apteekkien laadukas ja onnistunut lääke- ja laiteneuvonta vaihtotilanteessa vähentäisivät asiakkaan tarvetta olla yhteydessä terveydenhuoltoon lääkkeen toimituksen jälkeen. Terveydenhuoltoon vaikuttaisivat nyt ehdotettujen muutosten lisäksi olemassa oleva työvoimapula ja kuormitus sekä hoitotakuusääntelyn voimaantulo perusterveydenhuollossa. Lisäksi mikäli biologinen lääkehoito epäonnistuisi tai hoitotasapaino menetettäisiin, terveydenhuollon kuormitus kasvaisi entisestään potilaan lisääntyvänä hoidon tarpeena. Terveydenhuollon ja apteekkien välistä yhteistyötä ja kommunikaatiota vaikeuttaisi oletettavasti tietojärjestelmien erilaisuus ja erilaiset tiedonsaantioikeudet. Tämä viestinnässä ja yhteistyössä oleva haaste voi aiheuttaa lisäkuormitusta terveydenhuollolle ja apteekille lisääntyvänä työmääränä.

Lääkehoidon suunnittelu, biologisen lääkkeen määrääminen sekä biologisten lääkkeiden pistosopastus olisivat jatkossakin terveydenhuollon vastuulla. Apteekit toimittaisivat biologiset lääkkeet ja opastaisivat asiakkaita annostelulaitteen käytössä. Biologista lääkettä määrätessään lääkärin tulisi arvioida potilaan kannalta apteekkivaihdon mahdollisuus ja tarvittaessa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein kieltää vaihto lisäämällä lääkemääräykseen vaihtokielto.

Terveydenhuollolle aiheutuvan lisätyön ja siitä johtuvien kustannusten arvioidaan kasvavan erityisesti apteekkivaihdon alkuvaiheessa, kun toimijat ottavat prosessivaiheet haltuun ja vakiintuvan sen jälkeen, kun sekä lääkkeen käyttäjä että muut tämän lääkehoitoprosessiin osallistuvat tahot ovat sopeutuneet uuteen järjestelmään.

Terveydenhuollolle voisi aiheutua kustannuksia myös, jos biologisten lääkkeiden vaihto lisäisi lääkkeen käyttäjän lääkehoidossa käyttämien uusien apuvälineiden tarvetta. Esimerkiksi insuliinivalmisteiden osalta kertakäyttökynät eivät olisi ongelmallisia mutta lääkkeiden käyttäjien käytössä voi olla myös ampulli-insuliinikyniä (ns. monikäyttökynät) ja annostelukorkkeja. Monikäyttökynät ovat varsin arvokkaita (yksittäisen kynän arvo on noin 40 – 50 euroa), koska niissä on muisti- ja tiedonsiirto-ominaisuuksia, ja ne toimitetaan lääkkeen käyttäjälle laitejake-luna terveydenhuollosta. Jos apteekkivaihto edellyttäisi esimerkiksi monikäyttökynän vaihtoa aiempaa useammin, kasvattaisi tämä terveydenhuollon hoitotarvikemenoja. Kynien on usein

tarkoitettu kestävän useita vuosia. Insuliinivalmisteen vaihtuminen voi kuitenkin edellyttää, että myös siihen käytettävä kynä vaihtuu.

Ehdotetut muutokset eivät suoraan vaikuttaisi julkisen terveydenhuollon sairaalahankintojen piirissä oleviin lääkevalmisteisiin, koska muutokset koskevat avohoidossa käytettäviä biologisia lääkkeitä. On kuitenkin mahdollista, että avohoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevilla toimenpiteillä olisi välillisiä vaikutuksia myös näiden lääkevalmisteiden julkisessa terveydenhuollossa maksettaviin hintoihin. Hinnanmuodostusmekanismit ovat kuitenkin toisistaan erillisiä, eikä mahdollisten välillisten vaikutusten suuruutta voida arvioida etukäteen.

Tässä esitettyjä vaikutuksia on arvioitava samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan eduskunnan käsittelyssä olevan hallituksen esityksen HE 245/2022 vp kanssa, jossa ehdotetaan tehostettavan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Hallituksen esityksen HE 245/2022 vp s. 40-41 olevan arvioinnin mukaan myös tuon esityksen ehdotukset kasvattaisivat mahdollisesti terveydenhuollon kustannuksia. Tarkkaa määrää ei voida etukäteen ennustaa. Kustannuksia on arvioitu aiheutuvan erityisesti tietojärjestelmäkehityksestä ja omavalvonnasta. Muutokset voisivat vaikuttaa myös kuntien/hyvinvointialueiden käytäntöihin ja kustannuksiin. Välillisten vaikutusten arviointi on kuitenkin vaikeaa. Lisäksi on mahdollista, että avohoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevilla toimenpiteillä olisi välillisiä vaikutuksia näiden lääkevalmisteiden julkisessa terveydenhuollossa maksettaviin hintoihin. Hinnanmuodostusmekanismit ovat kuitenkin toisistaan erillisiä, eikä mahdollisten välillisten vaikutusten suuruutta voida arvioida etukäteen. Vastaavia välillisiä vaikutuksia voi olla myös tässä esityksessä ehdotetuilla toimenpiteillä.

4.2.2 Viranomaisvaikutukset

Toimenpiteet lisäisivät todennäköisesti Fimean työmäärää. Fimean tulee sisällyttää biologiset lääkevalmisteet keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ja arvioida biologisten lääkevalmisteiden keskinäistä vaihtokelpoisuutta huomioiden myös niihin kuuluvat antolaitteet. Lisäksi Fimean tulee huomioida apteekkivalvonnassa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen. Tarvittavien hallinnollisten järjestelyjen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listan hyväksymiseksi ja julkaisemiseksi arvioidaan kuitenkin olevan toteutettavissa Fimean nykyisillä resursseilla.

Hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp) ehdotettiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostettavan Kelan ohjaus- ja valvontatehtävällä. Tässä esityksessä ehdotetun biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon oletetaan vähentävän Kelan käsiteltäväksi tulevia lääkkeen määrääjien valvontatapauksia, koska apteekkivaihto osaltaan kannustaa lääkkeen määrääjiä määräämään edullisinta biologista lääkettä.

Toisaalta Kelan valvonnan kohteena ovat lääketieteelliset ja hoidolliset perustelut, joiden nojalla lääkäri on määrännyt muuta kuin edullisinta biologista lääkevalmistetta, ovat todennäköisesti usein yhteneviä lääkärin vaihtokieltojen kanssa, joten on mahdollista, että Kelan arvioitavaksi tulee joissakin tapauksissa lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen ohella myös vaihtokielto. Lääkärin vaihtokieltojen syytä ei kuitenkaan merkitä lääkemääräykseen, joten Kela ei pysty valvomaan vaihtokieltojen perusteluista Reseptitietokeskuksesta saatavien tietojen perusteella.

Ehdotettujen muutosten arvioidaan lisäävän Kelan työmäärää vähäisessä määrin siltä osin kuin kyse on biologisten lääkkeiden lisäämisestä lääkevaihtoryhmiin pakkauksittain. Koska biologiset lääkkeet kuitenkin sisällytettäisiin olemassa olevaan vaihtojärjestelmään, ei Kelalle aiheutuva lisätyötä pidetä merkittävänä.

Lääkkeiden hintalautakunnan työmäärä lisääntyisi todennäköisesti vähäisessä määrin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon lisäämisen ja viitehintajärjestelmään tehtävien muutosten myötä. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee viitehintaryhmät sekä ryhmiin kuuluvien lääkkeiden viitehinnat.

Ehdotettu muutos aiheuttaisi myös vähäisessä määrin tietojärjestelmäkustannuksia viranomaisille. Fimea tuottaa jo nykyään apteekkijärjestelmiin luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Kela päivittää luetteloa pakkauskohtaisilla substituutiokodeilla. Substituution laajentaminen biologisiin lääkkeisiin vaatisi Fimealta ja Kelalta sisäisten ja yhteisten prosessien hiomista, mutta olisi käytännössä toteuttavissa jo seuraavan substituutiolistan päivityksen yhteydessä. Ehdotusten ei arvioida lisäävän muiden viranomaisten työmäärää.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotettujen muutosten arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjiä ja parantavan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun hintakilpailun myötä biologisten lääkkeiden vähittäishinnat alentuisivat. Muutoksilla ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen, koska biologiset lääkkeet ovat suurelta osin korvattuja lääkevalmisteita ja niiden käyttö edellyttää lääkemääräystä. Toimien arvioidaan myös lisäävän lääkemarkkinoille tulevia uusia toimijoita, jotka osaltaan tulisivat jatkossa lisäämään biologisten lääkkeiden välistä hintakilpailua.

Voimassa olevat apteekkivaihtoa ja viitehintajärjestelmää koskevat säännökset ovat sukupuoli-neutraaleja, niiden vaikutus ei riipu henkilön sukupuolesta. Vaikka osa ehdotusten kohteena olevista biologisista lääkkeistä on suunnattu eri sukupuolille, nyt ehdotetut muutokset ovat sukupuolineutraaleja, niiden vaikutukset eivät ole sidoksissa käyttäjän sukupuoleen.

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat viime vuosina yleistyneet. Ehdotetut muutokset voisivat lisätä kilpailua ja mahdollistaa lääkehoidon sujuvan jatkumisen myös tilanteessa, jossa yhtä vaihtokelpoista biologista lääkevalmistetta koskee saatavuushäiriö. Tällöin, jos biologinen lääke olisi vaihdettavissa kyseisellä toimituskerralla apteekissa, apteekki voisi toimittaa asiakkaalle saatavilla olevaa lääkevalmistetta. Hyöty olisi merkittävä verrattuna nykytilaan, jolloin apteekki ei voi vaihtoa suorittaa, vaan saatavuushäiriötilanteessa apteekin henkilökunnan on otettava aina yhteys lääkkeen määrääjään uuden reseptin saamiseksi. Hyödyn toteutuminen edellyttää kuitenkin, että markkinoilla on vaihtokelpoisia biologisia lääkevalmisteita ja se on näin riippuvainen siitä, että lääkeyritykset pitävät Suomen markkinaa riittävän houkuttelevana ja tuovat tänne biologisia lääkkeitä. Hyödyn merkittävyttä vähentää toisaalta se, että apteekki voisi biologisen lääkkeen vaihdon suorittaa kuuden kuukauden välein ja muulloin olisi toimitettava asiakkaalle aiemmin toimitettua biologista lääkettä. Mikäli saatavuushäiriö kohdistuisi tuohon lääkevalmisteseen, olisi otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään. Lopputuloksena apteekkivaihdon voidaan katsoa parantavan biologisten lääkkeiden saatavuutta saatavuushäiriötilanteessa joissakin tapauksissa.

Lisäksi markkinoille tulevien biologisten lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta. Suomen markkinoille tulevien biologisten lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä apteekkivaihdon käyttöönoton myötä. Se tehostaisi biologisten lääkkeiden välistä hintakilpailua ja voisi mahdollistaa aiempaa tehokkaammin markkinoille tulevalle biologiselle lääkevalmistelle markkinaosuuden, mikäli tämä ryhtyy

hintakilpailuun. Useampien vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden markkinoille tulo voi mahdollisesti parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta. Tarkempaa lääkeryhmäkohtaista arviota ei ole mahdollista ennakolta tehdä. Se on riippuvainen markkinatilanteesta, lääkeryhmään kuuluvista, markkinoilla jo olevista valmisteista, hintatasosta ja yrityskohtaisista olosuhteista.

On myös mahdollista, että ehdotetut säännökset päinvastoin lisääisivät biologisten lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Saatavuushäiriöt voisivat johtua biologisten lääkkeiden kysynnän vaihtelusta ja markkinaosuuksien muutoksista, mikä voi biologisia lääkkeitä valmistavien lääkeyritysten näkökulmasta heikentää kysynnän ennakoivuutta ja markkinan ennustettavuutta, kasvat-
taa taloudellisia riskejä ja, mikäli yrityksen markkinaosuus on tällä hetkellä suuri, voisi johtaa tämän yrityksen lääkevalmisteiden pienempään menekkiin Suomessa. On mahdollista, että biologisten lääkkeiden maahantuonti näyttäytyisi tällöin lääkeyritysten näkökulmasta kannattamat-
tomalta, mikäli yritysten taloudelliset riskit kasvaisivat erityisesti velvoitevarastoivien valmis-
teiden osalta ja biologisia lääkkeitä tämän vuoksi tuotaisiin harvemmin Suomeen. Kysynnän
ennakkoinnilla on biologisten lääkkeiden osalta erityinen merkitys, johtuen niiden pitkistä ja mo-
nimutkaisista valmistusprosesseista. Kysynnän suuret muutokset voivat johtaa siihen, että bio-
logisten lääkkeiden tuotanto- ja toimitusketjujen kyky vastata muuttuvaan kysyntään heikentyy.

Apteekkien näkökulmasta biologisten lääkkeiden saatavuuden turvaamista vaikeuttaa jo nykyi-
sellään se, että biologiset lääkkeet ovat usein kalliita ja kylmäsäilytettäviä ja niiden tilaamiseen
liittyy erityisiä riskejä, kuten esimerkiksi kalliiden lääkevalmisteiden jääminen apteekin varas-
toon. Biologisten lääkkeiden tehostuvasta hintakilpailusta johtuvat kysynnän muutokset ja lää-
keyritysten toimitukset Suomeen vaikuttaisivat myös apteekkeihin. On mahdollista, että biolo-
giset lääkkeet olisivat apteekkeissa jatkossa aiempaa useammin tarvittaessa tilattavia eli niitä ei
saisi mukaan ensimmäisellä asiointikerralla apteekissa.

Ehdotetuilla muutoksilla tehostettaisiin biologisten lääkkeiden hintakilpailua ja luotaisiin kil-
pailuolosuhteet, joissa myös uudet biologiset lääkkeet ja biosimilaarit voisivat päästä markki-
noille ja saavuttaa markkinaosuutta. Jos lääkeryhmässä on tällä hetkellä vain yksi biologinen
lääke, on mahdollista, että tulevaisuudessa patenttisuojan päättymisen jälkeen lääkeryhmään
kuuluisi lisäksi esimerkiksi 2-3 biosimilaaria. Tällöin, mikäli yhden lääkevalmisteen saatavuus
heikentyisi, markkinoilla olisi jo olemassa korvaavia lääkevalmisteita ja yhteiskunnan ja poti-
laan kannalta lääkkeiden saatavuus olisi parantunut.

Uudistuksia ei voida tehdä siitä lähtökohdasta, että estettäisiin kilpailu biologisten lääkkeiden
markkinalla, jotta turvattaisiin markkinoilla jo olevien yritysten asema. Sen sijaan pyritään mah-
dollistamaan biologisten lääkkeiden hintakilpailu niiden taloudellisista lähtökohdista samoin
kuin on tilanne muidenkin lääkkeiden osalta tällä hetkellä. Kilpailun käynnistyminen ja jatku-
minen on aina riippuvaista lääkeyritysten toimenpiteistä ja siitä, onko ja tuleeko markkinoille
kilpailevia biologisia lääkkeitä tai biosimilaareja. Kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto on
kuitenkin ollut käytössä lähes 20 vuoden ajan. Vaikka kemialliset lääkkeet eroavat biologisista
lääkkeistä, voidaan olemassa olevasta järjestelmästä vetää se johtopäätös, että lainsäädännöllä
on syytä mahdollistaa lääkeyritysten välinen kilpailu siinä määrin kuin se on mahdollista lääki-
tys- ja potilasturvallisuus huomioiden. Lääkeyritys- tai lääkevalmistekohtaisia vaikutuksia ei
voida kuitenkaan etukäteen ennustaa. Toisaalta yrityksillä on yli vuosi aikaa valmistautua ap-
teekkivaihdon käyttöönottoon ja mahdolliseen kilpailun tehostumiseen.

Apteekkivaihdon käyttöönotto muuttaessaan biologisten lääkkeiden markkinaosuuksia muut-
taisi jälkikäteen myös velvoitevarastoitavien biologisten lääkkeiden määriä. Kyse on kuitenkin
vastaavasta vaikutuksesta kuin mikä kohdistuu jo tällä hetkellä kemiallisiin lääkkeisiin. Mark-
kinaosuuksien muuttuessa myös velvoitevarastointivelvollisuudet muuttuvat. Kyseessä on Suo-

men markkinoita koskeva erityinen yritysten velvoite, jolla pystytään luomaan puskuri erityisesti saatavuushäiriötilanteisiin. On oletettavaa, että lääkeyritykset huomioisivat tämän seikan arvioidessaan Suomeen tuotavien biologisten lääkkeiden määrää ja se voi joidenkin lääkeyritysten osalta vähentää niiden mielenkiintoa tuoda lääkevalmisteita Suomen markkinoille. Toisaalta vaihto kuuden kuukauden välein vähentäisi osaltaan kysynnän nopeita muutoksia. Insuliinien osalta apteekkivaihdon käyttöönottoa on vaiheistettu, mikä osaltaan alkuvaiheessa vähentää niiden kysynnän muuttumista. On myös oletettavaa, että apteekkivaihto osaltaan lisää Suomen markkinan kiinnostavuutta ja kannustaa biologisia lääkkeitä valmistavia yrityksiä tulemaan markkinoille. Vaikutus on kuitenkin oletettavasti pienempi kuin kemiallisilla lääkkeillä, koska biologisia lääkkeitä valmistavia lääkeyrityksiä ei ole yhtä paljon.

4.2.4 Muut vaikutukset lääkkeen käyttäjiin

Biologisten lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta apteekkivaihto voi aiheuttaa huolta omasta lääkkehoidosta, epäluottamusta toimitettuun lääkevalmisteeseen ja sen vaikutuksista omaan sairauteen sekä pelkoa mahdollisista riskeistä. Lääkitysriskit liittyvät erityisesti lääkevalmisteisiin, joissa annosteluvirheet voivat olla vaarallisia potilaalle, kuten insuliinivalmisteet. Ne voivat liittyä myös esimerkiksi useita annostelulaitteita samanaikaisesti käyttäviin potilaisiin. Lääkevalmisteen vaihtuminen voisi vaikuttaa myös lääkkeen käyttäjän lääkehoitoon sitoutumiseen, hoidon jatkuvuuteen, hoitomyöntyvyyteen, aiheuttaa lääkitysvirheitä ja johtaa potilaiden lisääntyneisiin yhteydenottoihin terveydenhuoltoon, esimerkiksi jos potilas ei saa tarvittavaa lääke- ja laiteopetusta ja ohjausta tai tämä on annostellut lääkkeen virheellisesti. Hoitomyöntyvyysongelmat tai lääkehoidon keskeytyminen voivat johtaa riskiin lääkevasta-aineiden kehittymisestä ja lääkkeen tehon ja hoitovaikutuksen menetykseen, mikä voi toistuessaan horjuttaa hoitotasapainoa. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistaminen ja potilaan luottamus ovatkin kriittisiä tekijöitä tavoitteiden saavuttamiselle.

Potilaan tulisi saada tukea lääkehoitoonsa kaikilta terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka osallistuvat hänen lääkehoitoprosessiinsa. Lääkkeen käyttäjää tulisi myös riittävästi ja yhdenmukaisesti informoida biologisen lääkkeen apteekkivaihdosta sekä terveydenhuollon toimijoiden että apteekkien taholta. Riskien minimoinnin näkökulmasta lääkkeen käyttäjän on hyvä tietää, että terveydenhuollon ja apteekkien rooleissa ei tapahdu muutoksia. Terveydenhuollossa lääkäri vastaisi edelleen potilaan lääkehoidon valinnasta yhdessä potilaan kanssa ja terveydenhuollossa myös huolehditaan, että potilas saa tarvittavan pistosopetuksen. Apteekki toimittaisi biologisen lääkkeen ja vaihto perustuisi Fimean laatimaan listaan keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Erityisten tunnistettujen riskien vuoksi insuliinivalmisteet sisällytettäisiin vaihtoon vaiheittaisesti. Fimean tehtävänä on arvioida biologisten lääkkeiden ja niiden laitteiden samankaltaisuuksia ja eroavaisuuksia ja listata vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet huomioiden apteekissa annettava annoslaiteneuvonta. Asiakkaan tulee saada apteekista lääkeneuvonnan lisäksi tarvittava antolaiteneuvonta. Asiakkaalla tulee olla myös mahdollisuus kysyä lääkehoitoon liittyviä kysymyksiä. Mikäli jonkin lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi biologista lääkettä ei tule vaihtaa, lääkäri voisi lääkemääräykseen kirjata lääkevaihtoa koskevan kiellon.

Potilaalle tämän sairaudesta johtuva kuormitus vaihtelee sairauden ja terveydentilan perusteella. Esimerkiksi hedelmöityshoitovalmisteiden käyttäminen koetaan hyvin kuormittavaksi johtuen tulosten epävarmuudesta ja hoitoprosessin pituudesta. Apteekkivaihto potilaan näkökulmasta edellyttää, että potilas biologisen lääkkeen vaihtuessa opettelee uuden lääkkeen käytön mukaan lukien siihen liittyvä antolaitteen käyttö. Edellyttäen, että edellä mainitut seikat lääkehoitoprosessissa ovat kunnossa, opettelu ei nähdä merkittävästi lisäävän potilaan kuormitusta. Potilaasta johtuvien lääketieteellisin tai hoidollisin syin poikkeustilanteissa vaihto voidaan kieltää.

Sen sijaan immunologisen haittariskin ei arvioida biosimilaarien osalta olevan suurempi kuin alkuperäisillä biologisilla lääkkeillä. Lisäksi riski huomioidaan jo myyntilupahakemusvaiheessa. Biosimilaari on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin sen viitevalmiste.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaihtoehdot

Esityksen tavoitteena on edistää edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönottoa ja biologisten lääkkeiden hintakilpailua Suomessa. Vaihtoehtona olisi edistää tätä tavoitetta informaatio-ohjauksen keinoin, kuten esimerkiksi lääkkeen määrääjiin ja potilaisiin kohdistuvien tiedotuskampanjoin tai viranomaisten lähettämien ohjauskirjein. Vaihtoehtoa ei valmistelun kuluessa kuitenkaan tarkasteltu pidemmälle, koska edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä on pyritty tehostamaan jo vuodesta 2017 alkaen. Kuluneen viiden vuoden aikana ei ole kuitenkaan havaittu avohuollossa selkeää lääkkeen määräämiskäytännön muutosta, joten on todennäköistä, ettei informaatio-ohjaus olisi riittävä keino asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Toinen vaihtoehto olisi arvioida uudelleen markkinoille tulevien biosimilaarien ja biologisten alkuperäislääkkeiden kohtuullista tukkuhintaa. Sairausvakuutuslain mukaan muodostuvaa kohtuullista tukkuhintaa voitaisiin muuttaa esimerkiksi siten, että ensimmäisen markkinoille tulevan biosimilaarin hinta olisi nykyisen 30 prosentin sijaan 40 prosenttia alhaisempi kuin alkuperäisvalmisteen hinta ja viitevalmisteen hintaa tarkistettaisiin vastaavasti markkinoille tulon yhteydessä. On kuitenkin mahdollista, että tällainen muutos heikentäisi Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta ja biologisten lääkevalmisteen saatavuutta ja näin estäisi valtion lääkekorvausmenojen karsimisen käytännössä. Tämän vuoksi vaihtoehtoa ei otettu mukaan jatkovalmisteluun.

Kolmantena vaihtoehtona olisi edetä valmistelussa yksin toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen avulla. Valmisteluvaiheessa käytyjen keskustelujen perusteella on kuitenkin nähtävissä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon salliminen on todennäköisesti kustannustehokkain vaihtoehto ja valtion lääkekorvausmenojen säästöpotentiaali on apteekkivaihdon vuoksi todennäköisesti suurempi, kuin se olisi, jos ainoastaan tehostettaisiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Apteekkivaihdon avulla voidaan varmistua mm. siitä, että lääkkeen käyttäjä saa toimitushetkellä edullisimman tai hintaputkeen kuuluvan lääkevalmisteen. Lääkkeen määrääjän on mahdollista arvioida lääkekustannusta vain määräyksen laatimishetkellä.

5.2 Viitehintajärjestelmän vaihtoehdot

Suomessa otettiin lääkkeiden apteekkivaihto käyttöön vuodesta 2003 alkaen. Vaihtokelpoisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä tuli käyttöön vasta vuonna 2009. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto olisi näin mahdollista toteuttaa myös siten, että ehdotettuja viitehintajärjestelmän muutoksia ei samanaikaisesti tehtäisi. Valmistelussa päädyttiin kuitenkin siihen, että ehdotetut toimenpiteet on syytä tehdä yhdessä. Syynä ehdotuksella on, että aiempien kokemusten perusteella tiedetään viitehintajärjestelmän tehostaneen apteekkivaihdon saavutettavaa kustannusvaikutusta, lääkeyritysten välistä kilpailua ja edullisempien lääkkeiden käyttöä.

6 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Pohjoismaista ainoastaan Norjassa on mahdollistettu rajoitetusti biologisten lääkkeiden apteekkivaihto. Apteekkivaihto aloitettiin marraskuussa 2021 koskien glargininsuliinia ja teriparatidia sisältäviä lääkkeitä. Keväällä 2022 vaihtoon sisällytetään lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Norjasta saadun suullisen tiedonannon perusteella tammikuusta toukokuuhun 2022 glargininsuliinin ja teriparatidin korvauskustannukset ovat laskeneet. Norjan markkinoilla oli tammikuusta toukokuuhun 2022 kummassakin lääkeaineessa vain yksi vaihtokelpoinen biologinen lääkevalmiste. Vaihtokelpoisten biologisten lääkevalmisteiden määrän uskotaan lisääntyvän Norjassa kilpailun käynnistyessä ja vaihtokelpoisten vaikuttavien aineiden määrän kasvaessa.

Norja eroaa Suomesta siinä, että Norjassa joidenkin lääkkeiden osalta on linjattu, että niiden rahoituksesta vastaavat alueelliset tahot riippumatta jakelukanavasta. Esimerkiksi eräät biologiset lääkkeet, kuten adalimumabi ja etanersepti hankitaan myös avohoitoon kilpailuttamalla ne sairaalalääkkeiden tavoin. (Rannanheimo ja Kiviniemi: ”Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin”, Sic! 3-4/2017). Tämän seurauksena Norjassa alkuperäisiä biologisia lääkevalmisteita on laajasti vaihdettu biosimilaareihin (Tolonen 5/2019 s. 19).

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on sallittu lainsäädännössä vain harvoissa EU-valtioissa, kuten esimerkiksi Ranskassa, Virossa ja Puolassa (Tolonen 5/2019 s. 19) mutta vaihto ei käytännössä toteudu. Ranskassa potilaan lääkeshoidon aloittava ensimmäinen biologista lääkettä koskeva lääkemääräys voidaan vaihtaa biosimilaariin, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa. Käytännössä apteekkivaihto ei ole käytössä, johtuen mm. siitä, että Ranskassa ei ole määritelty vaihtokelpoisten lääkkeiden listaa. Saksa on uudistamassa lainsäädäntöä biologisten apteekkivaihdon mahdollistamiseksi. Tällä hetkellä vaihto on sallittu Saksassa silloin kun kyse on saman yrityksen samassa tuotantoprosessissa valmistamista biologisista lääkkeistä. Iso-Britannia suunnittelee biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittamista kesällä 2022.

Australiassa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on ollut laajamittaisesti mahdollista vuodesta 2015 alkaen. Vaihtokelpoisuus arvioidaan lääkevalmistekohtaisesti huomioiden vaihdon käytännöllisyys. Lääkekorvauksia käsittelevä viranomainen päättää vaihtokelpoisuudesta. Toistaiseksi vaihtoa on toteutettu esimerkiksi vaikuttavaa ainetta etanerseptiä sisältävien lääkkeiden osalta. Lääkkeen määrääjällä on mahdollisuus kieltää vaihto (Tolonen 5/2019 s. 20). Myös Yhdysvaltain lainsäädäntö mahdollistaa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mutta toistaiseksi yhtään biosimilaaria ei ole hyväksytty vaihtokelpoiseksi. Useimmissa Kanadan provinseissa vaaditaan, että uudet käyttäjät aloittavat hoidon edullisimmalla valmisteella. Asiakkaat, joilla on ollut käytössä alkuperäislääke ennen korvauskäytännön voimaantuloa voivat kuitenkin jatkaa alkuperäislääkkeen käyttöä.

Norjan lyhytaikaisen kokemuksen perusteella on nähtävissä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon alentaminen on tehokas keino alentaa valtion lääkekorvausmenoja. Pidempiaikaisia vaikutuksia ei toistaiseksi ole kuitenkaan mahdollista arvioida.

7 Lausuntopalaute

Kannatus ja vastustus

Syöpäyhdistys, TAYS, Fimea, Suomen Reumatologinen Yhdistys ja Reumasairauksien koordinaatiokeskus, KKV ja Lääkäriliitto kannattavat ehdotusta pääosin. UEF, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Suomen Sairaanhoidajat pitävät esitystä varauksin hyväksyttävänä lääkekustannusten hillitsemiseksi. IBD kannattaa biosimilaarien käytön lisäämistä osana lääkekulujen kasvun

kohtuullistamista mutta ei kannata esitystä kaikilta osin. SAL ja YA kannattavat apteekkivaihtoa, HUS ja Kuntaliitto kannattavat varauksin. Orion tukee säästöjen hakemista biologisista valmisteista. TEM kannattaa säästöjen kohdentumista useampaan kohteeseen. Suomen Fertiliteettiyhdistys, Psoriasisliitto ja Kuntaliitto kannattavat varauksin lääkekustannusten alentamistavoitetta. AVI:t pitävät tavoitteita yleisesti kannatettavina, mutta katsovat esityksen vaativan vielä täsmenmistä. Valvira kannattaa kustannustehokkuustavoitteita. Kuntaliitto pitää esitettyä apteekkivaihdon toteuttamista pääosin tarkoituksenmukaisena. UEF kannattaa esitettyä lääkeneuvontavelvoitetta. Syöpäjärjestöt ja UEF kannattavat viitehintajärjestelmämuutoksia. KKV katsoo, että viitehintajärjestelmä luo kannustimia myös asiakkaille. AVI:t kannattavat osin sairausvakuutuslain muutoksia.

Eräiden lausuntojen mukaan säästöt voitaisiin saavuttaa kokonaan hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotetuilla toimenpiteillä. Toisten lausuntojen mukaan HE 245/2022 vp esityksen vaikutukset tulisi huomioida ennen kuin päätetään apteekkivaihdosta (Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry, IBD, SOSTE, Psoriasisliitto, UEF, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Diabetesliitto ja Farmasialiitto). Esitystä ei muuteta. Hallituksen esityksessä kuvatus asiantuntija-arvion mukaan kustannussäästön saavuttaminen edellyttää esityksen HE 245/2022 vp mukaisia toimenpiteitä ja tämän esityksen toimia. Aikataulu ei mahdollista vaiheittaista päätöksentekoa. Eräissä lausunnoissa katsottiin, että toimenpiteet olisi tullut valmistella samassa esityksessä ja että niissä olisi päällekkäisyyksiä. Samassa esityksessä valmistelu ei ollut mahdollista. Valmistelu on kuitenkin tehty saman tiimin toimesta, jolloin mahdollisiin päällekkäisyyksiin voidaan puuttua jo valmisteluvaiheessa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Lääketeollisuus ry vastustavat esitystä ja tuovat esiin sen puutteita. Esitystä ei muuteta muutoin kuin jäljempänä tarkemmin kuvatuin tavoin. Esitetystä kritiikistä Fimean ja epävirallisen valmisteluryhmän kannanottoja on hyödynnetty kokonaiskuvan rakentamisessa ja valmistelussa vaihtoehtoja punnittaessa. Potilasjärjestöjä on kuultu lausuntokierroksella. Apteekkivaihdon toimeenpanoa jatketaan STM:n asettamassa työryhmässä. Tämä esitys ja HE 245/2022 vp muodostavat kokonaisuuden. Muita puutteita ei tunnisteta. Farmasialiitto ja Diabetesliitto katsovat, että esitystä tulisi valmistella STM:n perustamassa työryhmässä. Kyseisen työryhmän tehtävänä ei ole hallituksen esityksen valmistelu.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen

Moni lausunnonantaja ehdotti säädösmuutosten vaiheittaista käyttöönottoa joko lääkevalmiste tai lääkeryhmittäin tai siten, että vaihtoväli olisi aluksi vuoden ja myöhemmin lyhyempi. (Itä-Suomen yliopiston apteekki, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Psoriasisliitto, IBD, UEF, Fimea, Lääkäriliitto, HUS, Tehy, Syöpäyhdistys, Proviisoriyhdistys, Colores ry, Farmasialiitto ja YA, SOSTE ja Diabetesliitto). Esitystä muutetaan siten, että vaihtoväli olisi kuusi kuukautta. Lisäksi insuliinivalmisteet otettaisiin apteekkivaihdon piiriin vaiheittain. Muilta osin vaiheittaiselle käyttöönotolle ei nähty lääkevalmisteista johtuvia tai muita perusteluita.

Lausuntopyyntöä kysyttiin biologisten lääkkeisiin sovellettavasta vaihtovälistä. Fimealla ja Kelalla ei ollut vahvaa kantaa vaihtovälin pituudesta. Ne esittivät perusteita sekä kolmen että kuuden kuukauden vaihtovälille. Kolmen kuukauden väliä kannattivat Proviisoriyhdistys, UEF, Kuntaliitto ja KKV. Kolmea kuukautta perusteltiin mm. lääkkeiden yhdenvertaisuudella, hintakilpailun toimivuudella ja lääkkeen käyttäjän edulla. Vähintään kuuden kuukauden vaihtoväliä kannattivat Lapsettomien yhdistys Simpukka ry, Lääketeollisuus ry, Suomen Fertiliteettiyhdistys, Syöpäyhdistys, SOSTE, Suomen Reumatologinen yhdistys, Allergia-, iho- ja astmaliitto ja Colores. Sitä perusteltiin mm. hedelmöityshoitojen kestolla, hoitovasteen ilmaantumisella, lääkähoidon vaikuttavuuden arvioinnilla ja lääkkeen käyttäjän tilan stabiloitumisella.

Vuoden vaihtoväliä kannattivat Rinnakkaislääketeollisuus ry, Itä-Suomen yliopiston apteekki, YA, HUS, UEF, IBD, Lääkäriliitto, Diabetesliitto, Suomen Reumahoitajayhdistys Ry, Psoriasisliitto, HYY, Tehy, Suomen Erikoislääkäriyhdistys sekä SAL. Vuoden vaihtoväliä perusteltiin mm. immunogeenisyystiedon, tutkimustiedon ja kansainvälisen kokemuksen puuttumisella, insuliinivalmisteiden ominaisuuksilla sekä sillä että kyseessä ovat pistettävät lääkkeet. Lisäksi Kuluttajaliitto, AVI:t, Farmasialiitto, TAYS, Suomen Sairaanhoitajat, Merck ja Suomen Reumaliitto katsoivat, että vaihtovälin tulisi olla pidempi kuin kolme kuukautta mutta eivät yksilöineet toivottua vaihtovälin pituutta.

Lausunnoissa tiheämmän vaihtovälin nähtiin lisäävän vaihtokieltoja ja riskejä ja vähentävän potilaiden luottamusta ja hoitomyöntyvyyttä. Pidempää vaihtoväliä perusteltiin myös mm. terveydenhuollon ja apteekkien kuormituksella sekä lääkehävikillä. Fimean mukaan vaihdon suorittaminen on olemassa olevan tutkimustiedon mukaan lääketieteellisesti ongelmatonta, eikä lääketieteellisiä perusteita poiketa kolmen kuukauden vaihtovälistä ole. Se voi kuitenkin olla perusteltua antolaitteiden käytössä olevien epäselvyyksien ja riskien vuoksi.

Esitystä muutettiin siten, että vaihtoväli olisi kuusi kuukautta. Lisäksi Kelan, Kuntaliiton, Lääketeollisuus ry:n ja UEF:n lausuntojen perusteella esitystä muutettiin niin, että vaihtoväli koskisi kaikkia biologisia lääkkeitä ja sen lisäksi turvataan kuuden kuukauden yhtäjaksoinen lääkehoito samalla lääkevalmisteella. Potilaalla olisi kuitenkin halutessaan mahdollisuus saada hänelle tosiasiaa edullisin lääkevalmiste, jos lääkäri ei ole vaihtoa kieltänyt. Perusteluja on tältä osin muutettu.

Eräät lausunnonantajat kommentoivat vaihtokelpoisuuskriteereitä. Esityksen perusteluja on täydennetty AVI:en lausunnon perusteella siten, että sanapari ”eri versiota” on määritelty. Esitystä ei ollut tarpeen muuttaa UEF:n lausunnossa esitetyn perusteella, koska antolaitteiden samankaltaisuus on jo huomioitu. Biologisen ja hoidollisen samanarvoisuuden edellytystä ei ollut Fimean lausunnon perusteella tarpeen muuttaa, koska nykyinen muotoilu vastaa biologisten lääkkeiden erityispiirteitä. Vaihtokelpoisuuskriteereitä koskevaa pykälää ei ole myöskään syytä muuttaa Fimean lausunnon perusteella, koska tällainen muutos edellyttäisi kaikkien vaihtojärjestelmään kuuluvien lääkevalmisteiden kokonaistarkastelua, mitä ei voida tässä valmistelussa tehdä. Fimean ehdotusta sen harkintavallan korostamisesta ei ole syytä tehdä. Fimean harkintavalta viranomaisena perustuu lainsäädäntöön.

Lisäksi eräissä lausunnoissa ehdotettiin lääkevalmistekohtaisia vaihtokelpoisuuskriteerejä, turvallisuusvaatimuksen lisäämistä kriteereihin, antolaittekohtaisien erojen huomioimista, Fimean linjauksien huomioimista, kokonaisharkintaa ja sidosryhmien kuulemista. Lisäksi erään lausunnon mukaan viitehintaryhmään sisällytettävien valmisteiden tulisi vastata hyvinvointialueilla kilpailutettuja valmisteita. Esitystä ei näillä perustein muuteta. Laintasolla ei voida määrittää lääkevalmistekohtaisia kriteereitä. Turvallisuus on huomioitu jo nykyisissä kriteereissä. Fimea arvioi antolaitte-erot osana lakiin perustuvaa arviointiaan. Lainsäätäjä ei ole sidottu Fimean linjauksiin. Fimean harkintavalta perustuu lakiin. Sidosryhmien kuuleminen edellyttäisi erillistä valmistelua ja vaikutusten arviointia. Terveydenhuollossa käytetyt valmisteet eivät vaikuta avoimuuden lääkevaihtoon.

KKV:n mukaan lähtökohtaisesti kaikki biosimilaarivalmisteet tulisi sisällyttää apteekkivaihdon ja viitehintasääntelyn piiriin, ellei rajoitukselle ole lääketieteellisiä syitä. Eräissä lausunnoissa joitakin lääkeryhmiä esitettiin jätettävän vaihdon ulkopuolelle: hedelmöityshoidot (Merck Oy), Insuliinivalmisteet (HUS, Lääketeollisuus ry ja Rinnakkaislääketeollisuus ry), kroonisten sairauksien hoitoon tarkoitetut biologiset lääkkeet (Rinnakkaislääketeollisuus ry), velvoitevarastoitavat biologiset lääkkeet (Lääketeollisuus ry ja TAYS jos velvoitteen täyttymistä ei voida taata). Esitystä ei näillä perustein muuteta. Hedelmöityshoitovalmisteet ja insuliinivalmisteet on

huomioitu vaihtovälin pituudessa. Insuliinivalmisteita koskisi myös vaihteellisuus. Muiden mainittujen lääkeryhmien pois sulkemiselle ei ole perusteita. Apteekkivaihto koskee tällä hetkellä kemiallisten lääkkeiden osalta sekä kroonisiin sairauksiin käytettyjä lääkkeitä että velvoitevarastoitavia lääkkeitä. Varastointivelvoitteiden täyttyminen kuuluu velvoitevarastointilain alaan sitä ei ole syytä liittää vaihtoedellytyksiin. Tällaisen velvoitteen asettaminen vaihdon edellytyksesi merkitsisi sekä toimijoille että viranomaisille ylimääräistä hallinnollista taakkaa.

Eräiden potilaita, lääketeollisuutta ja lääkkeen määrääjiä edustavien lausunnonantajien mukaan alle 18-vuotiaat potilaat tulisi rajata apteekkivaihdon ulkopuolelle. AVI:t ja SOSTE mainitsivat toimintakykyrajoitteiset potilaat, vanhukset ja puolesta-asiointitilanteet. Proviisoriyhdistys apuvälineitä käyttävät potilaat. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Potilaita tulisi kohdella yhdenvertaisesti. Lääkäri voi asettaa vaihtokiellon, jos on lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita vaihdon kieltämiseen.

Suomen Erikoislääkäriyhdistys, Valvira ja Suomen Reumatologinen yhdistys pitävät tärkeänä, että biologisissa lääkkeissä on muita lääkkeitä vastaava vaihtokielto mahdollisuus. PSSHP pitää tärkeänä, että potilaan kyvykkyys vaihtoon arvioidaan huolella. Vaihtokiellon perusteiksi ehdotetaan mm. muistisairautta (Suomen Sairaanhoitajat), fyysistä toimintarajoitusta (Suomen Reumaliitto ja Lääketeollisuus ry), lääkärin huolta potilaan osaamisesta (IBD), uutta lääkettä ja kognitiivisia rajoitteita (Lääketeollisuus ry) sekä hoidon kokonaistilannetta (Simpukka). Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Voimassa olevaa vaihtokieltoasäännöstä ei ehdoteta muutettavan ja sitä sovellettaisiin biologisiin lääkkeisiin samoin kuin muihin lääkkeisiin. Lausunnoissa ehdotetut laennukset vaihtokiellon perusteisiin eivät ole perusteltuja.

Kela katsoo, että vaihtoa ei pitäisi tehdä, jos biologinen lääkehoito on aloitettu sairaalassa. Esitystä ei muuteta. Vaikka hoito aloitettaisiin sairaalassa, lääkärillä on lähtökohtainen velvollisuus määrätä avohuoltoon siirtyvälle potilaalle edullisinta biologista lääkettä. Ei ole syytä sille, miksi apteekkivaihtoa tulisi kohdella eri tavoin. Kelan kommentti 57 b §:n viittauksesta on huomioitu osana esityksen momenttien muuttunutta järjestystä. Lääketeollisuus ry ehdottaa, että potilaalla tulisi olla oikeus palata aiemmin käytetyn lääkevalmisteen käyttöön, mikäli se tulisi hintaputkeen. Esitystä ei muuteta. Tarkoituksena on turvata lääkehoidon pysyvyys kuuden kuukauden vaihtovälin ajaksi.

Lääkeneuvonta ja toimijoiden informaatio- ja yhteistyövelvoitteet

Moni lausunnonantaja katsoi, että apteekin ja terveydenhuollon välisestä kommunikaatiosta ja yhteistyöstä tulisi huolehtia esityksessä (Suomen Reumahoitajayhdistys Ry ja Kuntaliitto, HUS, Fimea, Colores ja PSSHP). Coloresin mukaan vaihdosta tulisi kertoa asiakkaalle lääkettä määrättäessä. Esityksen nykytilan arviointia on tältä osin täydennetty. Voimassa oleva sääntely katsottiin kuitenkin potilaiden ja toimijoiden näkökulmasta riittäväksi.

Useissa lausunnoissa tuotiin esiin, että terveydenhuollon ja apteekin työnjakoa on syytä kirkastaa. Pistosohejaus on annettava terveydenhuollossa ja apteekki antaisi antolaitteopastuksen. Esityksen perusteluja on tältä osin tarkennettu. Moni lausunnonantaja katsoi, että neuvonta edellyttäisi erillistä tilaa. Sen sijaan Proviisoriyhdistys, Fimea, SAL ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät ole pitäneet erillistä tilaa tarpeellisenä. Esityksen perusteluja on tältä osin muutettu. Erillistä tilaa ei pidetty tarpeellisenä. Lisäksi lääkelain 57 b §:n perusteluja on tarkennettu kattamaan myös puolesta asiointin sekä lääkkeiden uudet toimitustavat, kuten Proviisoriyhdistyksen, SAL:n, Diabetesliiton ja Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunnoissa edellytettiin.

UEF, Rinnakkaislääketeollisuus ry HUS katsoivat, että apteekkien neuvontaa tulisi säännellä tarkemmin. SAL katsoi, että neuvonnan yksityiskohdista ei tulisi säännellä. Lääketeollisuus ry katsoo, että neuvonnan laatu vaihtelee eri apteekeissa. Fimea katsoo, että neuvonnasta säättää laissa ja että neuvonnan täsmennyksen tulisi koskea kaikkia lääkkeitä. Proviisoriyhdistys kommentoi erityisen neuvontavelvoitteen suhdetta apteekkien yleiseen neuvontavelvoitteeseen. Proviisoriyhdistys ja AVI:t katsovat, että neuvonnan dokumentoinnista tulisi säätää erikseen. Esitystä ei muuteta. Lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä tarkastellaan kokonaisvaltaisesti apteekkien lääkeneuvontaa. Mahdollisten tarkennustarpeiden arviointi on syytä tehdä tuossa yhteydessä. Biologisia lääkkeitä koskeva erityinen neuvontavelvoite on perusteltu, koska lausuntopalautteen perusteella lääkitys- ja potilasturvallisuudesta varmistuminen on herättänyt sidosryhmissä erityistä huolta.

Colores, YA AVI:t ja Lääketeollisuus ry edellyttävät potilaan hoito- ja neuvontaprosessin kuvausta. AVI:t, Valvira ja Lääketeollisuus ry edellyttävät, että juridiset vastuut tulisi määritellä. Esityksen perusteluihin on täydennetty toimijoiden neuvontavastuu ja potilaan tiedontarpeet. Muilta osin prosessia ei ole syytä määritellä hallituksen esityksessä. Esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa terveydenhuollon, lääkkeen määrääjien ja apteekkien nykyistä vastuunjakoja. Colores pohtii, miten neuvonta apteekin palvelupisteestä varmistetaan. Valvira katsoo, että apteekin yhteydenottomahdollisuus lääkäriin on tärkeä. Esitystä ei muuteta. Neuvonta ei ole riippuvainen apteekkitoimipisteestä. Apteekilla on mahdollisuus olla yhteydessä lääkäriin tarvittaessa, kuten tähänkin asti.

Moni lausunnonantaja katsoo, että apteekeissa on oltava riittävä laiteneuvonnan osaaminen vaihtotilanteissa. Diabetesliitto kysyy tältä osin, miten varmistetaan, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Lisäksi laatukriteereistä on varmistuttava. AVI:en mukaan koulutus on suunniteltava. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Lääkelain 56 §:ssä on täydennyskoulutusta ja osaavaa henkilökuntaa koskeva edellytys. On huomattava, että apteekit toimittavat biologisia lääkkeitä jo nyt ja antava lääkeneuvontaa. Antolaitteet voivat olla uusia, mutta niistä voidaan järjestää täydennyskoulutus. Erillistä sääntelytarvetta apteekkien osaamistason varmistamisesta koskien biologisia lääkkeitä, ei tässä tunnisteta.

SAL, YA, Proviisoriyhdistys ja Lääketeollisuus ry katsovat, että apteekeille tulee maksaa kiinteä lisämaksu apteekkivaihdosta ja neuvonnasta. Esitystä ei muuteta. Apteekkien yrittäjinä tulee varautua elinkeinotoimintaa koskevan lainsäädännön muutoksiin ja niillä on jo nykyisellään lääkkeiden toimitus, vaihto- ja neuvontavelvoite. Lääketeollisuus ry on nostanut esiin myös kysymyksen lääkevalmisteen potilaskortista vaihtotilanteissa. Lisäksi HUS on katsonut, että riskinminimointimateriaali tulisi tuottaa sähköisesti. Esitystä muuteta. Biosimilaarin lääkeaine vastaa alkuperäisen biologisen lääkkeen ainetta. Niissä voi olla erilainen laite mutta apteekki huolehtii antolaiteneuvonnasta. Potilaskortti on vapaaehtoisesti tuotettua materiaalia, joka ei vaikuta apteekkivaihdon käyttöönottoon. HUS:n ehdotusta ei voida arvioida tässä yhteydessä.

Sairausvakuutuslain muutokset

KKV puoltaa hallituksen esityksen mukaista hinnanvahvistusmenettelyä. Lääketeollisuus ry vastustaa sitä. Esitystä ei muuteta. Hinnanvahvistusmenettely turvaa järjestelmän tehokkuuden myös tilanteessa jossa kilpailu käynnistyisi viiveellä. Hinnanvahvistusmenettely ei lisäisi merkittävästi lääkeyritysten hallinnollista taakkaa. Vaikutusten arviointia on tältä osin päivitetty.

Sairausvakuutuslain perusteluihin on lisätty AVI:en ehdotuksesta sanaparin ”eri versiota” määritelmä. Kelan lausunnon perusteella sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n 4 momenttia on muutettu. Lisäksi sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ää on muutettu vastaamaan lääkelain 57 b §:ään

tehtyä muutosta. Kelan ehdotusta uudeksi säädösmuotoiluksi ei kuitenkaan hyväksytty. Esitykseen on lisäksi tarpeen tehdä jatkovalmistelussa lääkelakiin muutetun kuuden kuukauden vaihtovälin edellyttämät muutokset.

Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Lääketeollisuus ry esittävät sanktion asettamista yritykselle, joka asettaa viitehinnan mutta ei voi toimittaa valmistetta koko viitehintakauden ajan. Suomen Reumatologinen yhdistys ehdottaa eri kokoisten lääkepakkausten sisällyttämistä viitehintaryhmiin. Lääketeollisuus ry ehdottaa, että biosimilaarien hintatason ei tulisi vaikuttaa patenttisuojaan piirissä olevien valmisteiden hintaneuvotteluihin. Esitystä ei näillä perusteilla muuteta. Tämän esityksen valmistelun yhteydessä ei ole mahdollista arvioida ehdotettuja viitehintajärjestelmän muutoksia eikä luoda uusia sanktiojärjestelmiä.

KKV pitää nykyistä viitehintaputkea hyväksyttävänä. Orion Oyj, Suomen Proviisoriyhdistys, SAL, Suomen Reumatologinen yhdistys, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri ja Rinnakkaislääketeollisuus ry katsovat, että biologisten lääkkeiden hintaputken tulisi olla nykyistä 50 senttiä leveämpi. Esitystä ei ole syytä muuttaa. On oletettavaa, että hintaputken ollessa leveämpi olisi käyttämätöntä säästöpotentiaalia. Levennys ei olisi kilpailun edistämistavoitteen mukainen toimenpide. Se asettaisi myös biologiset lääkkeet epäyhdenvertaiseen asemaan suhteessa muihin lääkkeisiin ilman perusteltua syytä.

Lain voimaantulo, toimeenpano ja seuranta

Proviisoriyhdistys, SAL, YA, AVI:t, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Lääketeollisuus ry, KELA ja UEF katsoivat, että apteekkivaihdon tulisi koskea 1.1.2023 jälkeen tehtyjä ja uusittuja lääkemääräyksiä. AVI:en mukaan esitystä olisi tarkastettava siltä osin, kattaako se myös 2023 jälkeen kirjoitetut lääkemääräykset. Fimean ja YA:n mukaan lakia pitäisi soveltaa vain lain voimaantulon jälkeen määrättyihin lääkemääräyksiin. Kuntaliiton mukaan lain tueksi tarvitaan riittävä toimeenpanon tuki. HUS ehdottaa, että apteekkivaihto toteutettaisiin pitkällä siirtymäajalla tai vain uusien lääkemääräysten osalta. Esitystä muutetaan siten, että apteekkivaihtoa sovellettaisiin vuonna 2023 kirjoitettuihin ja uusittuihin biologisten lääkkeiden resepteihin, joihin olisi lisättävä vaihtokielto hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotetuin tavoin. Vuonna 2022 kirjoitettuihin lääkemääräyksiin apteekkivaihtoa ei sovellettaisi.

Eräät lausunnonantajat katsoivat, että toimeenpanon turvaamiseksi on määriteltävä apteekkivaihtoprosessi ja lääkeneuvonnan toimintatavat (Rinnakkaislääketeollisuus, SAL, HUS-Apteekki, SOSTE) ja tarvitaan kansallisia toimintaohjeita ja informaatiokampanja (UEF, AVI:t). Diabetesliiton mukaan työryhmä ei voisi huolehtia toimeenpanosta. Tehyn mukaan sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien osaamista tulisi lisätä. Esitystä ei muuteta. Tarpeellisista toimenpiteistä huolehditaan osana sitä varten perustetun työryhmän työtä. Terveystieteiden ammattihenkilöinä sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien osaamiseen ei ehdoteta tässä esityksessä puuttuvaa.

KKV:n mukaan esityksen vaikutuksia potilasturvallisuuteen, hintakilpailun syntymiseen ja biosimilaarien markkinaosuuksiin olisi seurattava. Suomen Reumatologinen Yhdistys katsoo, että biosimilaarien käyttöä olisi seurattava kansallisen reumatologian laaturekisterin avulla. UEF katsoo, että seuranta edellyttäisi tutkimustietoa eri näkökulmista. AVI:en mukaan olisi seurattava, mitä tapahtuu lääkitysturvallisuudelle, hoidon jatkuvuudelle tai potilaiden hoitoon sitoutumiselle sekä näiden seurauksena hoidon vaikuttavuudelle. Seurantajärjestelmä ja mittarit puuttuvat ja niitä olisi selvitettävä viranomaisten kesken. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Esityksen vaikutuksia voidaan seurata olemassa olevien, viranomaisten käytössä olevien seurantamenetelmien avulla.

Vaikutusten arviointi

Valtiolle aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia on täydennetty Proviisoriyhdistyksen, Lääketeollisuus ry:n, HUS:n ja Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry:n lausuntojen perusteella. Lisäksi vaikutukset sairaalalääkkeiden hankintoihin on täydennetty KKV:n ja Lääketeollisuus ry:n lausunnon perusteella. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunnon mukaan esityksen oletus siitä, että kaikista markkinoilla olevista biologisista lääkevalmisteista tulee olemaan biosimilaarivalmiste, on väärä. Esityksen perusteluja on tältä osin tarkennettu huomioiden, ettei markkinatilannetta voida tarkasti ennustaa. Fimea katsoo, että biologisissa lääkkeissä korvausten osuus on yli 70 % ja apteekkien lisääntyviä tehtäviä on arvioitava yhdessä HE 245/2022 vp kanssa. Perusteluja on tältä osin täydennetty. Vaikutusten arviointia on täydennetty OM:n lausunnon perusteella niin, että tämän esityksen ja hallituksen esityksen HE 245/2022 vp vaikutuksia on aiempaa kattavammin arvioitu yhdessä. Lisäksi arviointiin on lisätty HE 245/2022 vp mukaiset muutokset.

TEM pitää ehdotettuja keinoja tarkoituksenmukaisina säästöjen aikaansaamiseksi. Proviisoriyhdistys ja Orion pitävät säästön toteutumista mahdollisena. Colores katsoo, ettei säästöjä voida arvioida. Kuntaliitto pitää epätodennäköisenä, että säästöjä saavutettaisiin. Diabetesliitto ja Lääketeollisuus ry pitävät vaikutusten arviointia puutteellisena. Esitystä ei muuteta. Vaikutusten arviointi on laadittu asiantuntija-arviona käytettävissä olevan tiedon perusteella. Epävarmuustekijät ja oletukset on listattu esityksessä läpinäkyvästi. Lääketeollisuus ry:n ja SAL:n mukaan arvioinnissa ei huomioida rinnakkaisten esitysten merkitystä lääkekorvausmenoihin. Esitystä ei muuteta. arvioinnissa on huomioitu myös HE 245/2022 vp ja vaikutuksia on osin arvioitu yhdessä. Pällekkäisiä vaikutuksia ei ole kuitenkaan voitu luotettavasti arvioida arvioihin sisältyvien epävarmuustekijöiden vuoksi.

Lausunnonantajat ovat erimielisiä apteekkien osaamisesta ja koulutustarpeesta. Lääketeollisuus ry:n mukaan kaikilla Suomen apteekeilla ei olisi valmiuksia laadukkaaseen neuvontaan. Apteekkien lisäkoulutus olisi arvioitua suurempi Rinnakkaislääketeollisuus ry:n, Lääketeollisuus ry:n ja Fertilitteettiyhdistyksen mukaan. Diabetesliitto katsoo, että koulutus veisi vuosia. Toisaalta HUS-apteekki katsoo, että farmaseuttinen henkilökunta ja kokemus lääkevaihdosta puoltavat apteekkivaihtoa. Farmasialiiton, UEF:n, YA:n ja Proviisoriyhdistyksen mukaan farmasian ammattilaisten olisi saatava täydennyskoulutusta. Vaikutusten arviointia on päivitetty. Lähtökohdaksi on otettu olemassa oleva koulutettu farmaseuttinen henkilökunta, jolla on kokemusta lääkevaihdosta.

OM:n Proviisoriyhdistyksen, SAL:n KKV:n Fimean, Lääketeollisuus ry:n, SOSTE:n, Kelan, Diabetesliiton, PSSHP:n, UEF:n, Itä-Suomen yliopiston apteekin ja Farmasialiiton kommentit lisäresursseista ja muutosten suhteesta toimenpidekokonaisuuden muihin muutoksiin on huomioitu vaikutusten arvioinnissa. AVI:en, TAYS:n ja Lääketeollisuus ry:n kommentit demolaitteiden hankinnoista ja AVI:en, Itä-Suomen yliopiston apteekin ja UEF:n mainitsemat tietojärjestelmäkustannukset on huomioitu vaikutusten arvioinnissa. AVI:en ja UEF:n edellyttämiä tietojärjestelmämuutoksia ei ole mahdollista toteuttaa tässä yhteydessä. TAYS pitää erillistä tilaa antolaiteneuvontaa varten apteekissa tarpeellisena. UEF ei pidä erillisen tilan vaatimusta apteekissa perusteltuna. Ehdotettujen säädösmuutosten ei katsota edellyttävän erillistä tilaa apteekissa. Perusteluja on tältä osin muutettu.

Diabetesliiton mukaan apteekit eivät voisi varautua henkilöstötarpeeseen. Proviisoriyhdistys katsoo, että apteekkitoiminnan tulisi perustua tukevalle taloudelliselle pohjalle. Esitystä ei muu-

teta. Apteekit ovat itsenäisiä liikeyrityksiä. Vaikutukset ovat apteekkikohtaisia. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp on katsottu tarpeelliseksi käynnistää lisäksi apteekkitalouden kokonaisuudistus.

Lääketeollisuudelle aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia on täydennetty Suomen sairaanhoitajien, AVI:en, Lääketeollisuus ry:n ja eräiden muiden lausuntojen sekä HE 245/2022 vp vaikutusten arvioinnin perusteella. Lisäksi lääkkeen käyttäjille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia koskevaa osiota on täydennetty. Suomen Fertilitteettiyhdistys katsoo, että potilaalle voisi aiheutua tarpeettomia kustannuksia, jos tämä ostaa hedelmöityshoitovalmistetta hoitoon tarvittavaa määrää suuremman määrän. Esitystä ei muuteta. Lääkkeen määrääjän vastuulla on kirjata lääkemääräykseen lääkkeen käyttöä varten tarpeelliset tiedot.

Terveystieteiden tutkimuskeskukseen aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia on muutettu Lääketeollisuus ry:n, AVI:en, Suomen Erikoislääkäriyhdistyksen, Tehyn, TAYS:n, IBD:n, Farmasialiiton, Suomen Fertilitteettiyhdistyksen ja Diabetesliiton lausuntojen perusteella. Lääketeollisuus ry katsoo, että esitys voisi johtaa terveydenhuollon työmäärän kaksinkertaistumiseen. Kommenttia ei ole yksilöimättömänä huomioitu. HUS:n mukaan esitys edellyttää merkittävää resursointia. Esitystä ei muuteta. Vaikutusten ei arvioida olevan HUS:n esittämille aloille merkittävää resursointia edellyttävää.

Viranomaisvaikutuksia on täydennetty Kelan ehdotuksen perusteella. AVI:t katsovat, että hoitovastuiden ja juridisten vastuiden tulisi olla määritelty AVI:en valvonnan ja -ohjauksen mahdollistamiseksi. Esityksen ei arvioida aiheuttavan aluehallintovirastoille vaikutuksia, koska Fimea valvoisi apteekkeja. HUS ei pidä apteekkivaihtoa tarkoituksenmukaisena, koska apteekkivaihdon riippuvuutta lääkehoidon ohjaukseen ja rahoitukseen ei ole arvioitu, eikä tiedonhallintaa kehitetä. Esitystä ei muuteta. Tässä esityksessä biologiset lääkevalmisteet ehdotetaan otettavaksi nykyiseen apteekkivaihtojärjestelmään ja viitehintajärjestelmää ehdotetaan muutettavan siten, että voitaisiin muodostaa biologisten lääkkeiden viitehintaryhmiä, joihin sisältyy vaihtokelpoisia valmisteita.

Yhteiskunnallisten vaikutusten arviointia on osin täydennetty Proviisoriyhdistyksen, Diabetesliiton, Lääketeollisuus ry:n, Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ja Fimean lääkkeiden saatavuutta koskevien kommenttien perusteella. Esityksen vaikutusten arviointia koskevaan osioon on lisätty kappale muista vaikutuksista lääkkeen käyttäjille perustuen Suomen Sairaanhoitajien, Orion, Diabetesliiton, Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry:n, Helsingin yliopiston, Colores:n, Itä-Suomen Yliopiston Apteekin, Psoriasisliton, Farmasialiiton, AVI:en ja UEF:n lausunnoissa esitettyihin kommentteihin. UEF:n potilaan hyötyä koskevat kommentit on huomioitu toisaalla vaikutusten arvioinnissa. HUS:n kommenttia apuvälineiden hankinnan aiheuttamasta vaivasta ei ole huomioitu sen ollessa todennäköisesti vähäisessä määrin merkityksellinen.

Lääketeollisuus ry pitää esitystä kohtuuttomana, koska lääkkeen käyttäjä ei voisi vapaasti kieltää apteekkivaihtoa ilman, että siitä aiheutuu tälle kustannuksia. Lisäksi yhdistys katsoo, etteivät lääkkeen käyttäjät saisi tasalaatuaista neuvontaa Suomen eri apteekeista tai että apteekit eivät pitäisi yhtä suurta varastoa. Esitystä ei tältä osin muuteta. Biologisiin lääkkeisiin sovellettaisiin samaa sääntelyä, kuin muihin apteekkivaihdon piirissä oleviin lääkkeisiin. Lääkkeen käyttäjällä ei ole subjektiivista oikeutta valita lääkehoitoaan. Apteekkeja koskee jo nyt yleinen neuvontavelvoite ja velvoite farmaseuttisesti koulutetusta henkilökunnasta. Apteekkien varaston koko vaihtelee niiden keskimääräisen asiakaskunnan mukaan.

Muita hallituksen esityksen perusteluja koskeva lausuntopalaute

Lääketeollisuus ry kummeksuu toteamusta siitä, ettei informaatio-ohjausta ole tarkasteltu pidemmälle, kun ohjauksesta säädetään esityksessä HE 245/2022 vp. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Tässä hallituksen esityksessä informaatio-ohjauksella viitataan ns. pehmeisiin ohjauskeinoihin, kuten tiedottamiseen ja koulutukseen. Fimea ehdottaa esitykselle uusia tavoitteita. Esityksen nykyistä tavoitteen asettelua ei ole tältä osin tarpeen tarkentaa.

Eräät lausunnonantajat ovat ehdottaneet termi- ja lähdeviittauskorjauksia. Esitystä on tarpeellisin osin muutettu. Selvennyksenä esityksessä lääkkeellä ja lääkevalmisteella tarkoitetaan samaa asiaa. Rinnakkaislääketeollisuus ry väittää, ettei Fimea ole koskaan kannattanut 6-12 kk vaihtoväliä. HUS ehdottaa täydennyksiä lääkkeiden kilpailutuksen arviointiin ja nykytilan arviointiin. Hallituksen esityksen sivulla 14 on viittaus Fimean julkaisemaan selvitykseen, jossa on heidän silloinen näkemyksensä vaihtovälistä. Esitystä ei ole tarpeen tarkentaa Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ja HUS:n kommenttien pohjalta.

Kuluttajaliitto, Tehy ja Proviisoriyhdistys vastustavat hoitajamitoituksen rahoitusta. Lääkäriliitto, Reumayhdistys ja IBD katsovat, että säästöt tulisi kohdentaa toisin kuin esityksessä on ehdotettu. Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry ja Colores tuovat esiin, että apteekkivaihdosta ei ole kokemuksia muista maista ja Norjan ja Australian tilanteet eivät ole verrannollisia. HUS katsoo, että kansainväliset esimerkit tukisivat vaiheittaista siirtymää. Orion katsoo, että muissa Pohjoismaissa biosimilaarit on otettu Suomea laajemmin käyttöön. Esitystä ei näiltä osin muuteta. Säästöjen kohdentuminen perustuu aiemmin tehtyyn päätökseen. Vaiheittainen käyttöönotto on huomioitu potilasturvallisuuden varmistamiseksi insuliinivalmisteiden osalta. Norjan ja Australian lainsäädäntöjen arvioinnissa on huomioitu, että järjestelmissä on eroja.

Ahvenanmaan maakuntahallitus on kritisoinut käännöksen puuttumista. OM katsoo, että perusoikeusperusteluja tulisi täydentää. Lääketeollisuus ry pitää 3,5 viikon lausuntoaika liian lyhyenä ja katsoo, ettei lausuntopyyntöä ole lähetetty kaikille erikoislääkäriyhdistyksille suoraan. Esitystä pitäisi sen mukaan valmistella työryhmässä. Esityksen perusoikeusperusteluita on täydennetty osin OM:n kommenttien perusteella. Esityksen ei ole katsottu kuuluvan niiden esitysten joukkoon, joiden osalta lausunnolla ollut versio olisi tullut kääntää kokonaan ruotsiksi. Esityksen lausuntoaika on perusteltu. Emme tunnista kritiikkiä lausuntopyyntöä lähetyksen osalta.

Lausunnonantajat ehdottivat lisäksi joitakin uusia lakimuutoksia. Esitystä ei näillä perusteilla muuteta. Kiireinen valmisteluajataulu ei mahdollista ehdotettujen lakimuutosten huolellista arviointia.

8 Säännöskohtaiset perustelut

8.1 Lääkelaki

5 f §

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Sen 1 momentissa ehdotetaan säädettävän biologisen lääkkeen määritelmästä perustuen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (lääkediirektiivi), annettu 6.11.2001 (sitä kuin se on muutettu komission direktiivillä 2003/63/EY, annettu

25.6.2003) Liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa olevaan biologisen lääkkeen määritelmään. Tuossa alakohdassa on lisäksi lueteltu lääkkeitä, joita pidetään biologisina lääkkeinä. Tältä osin ehdotetaan, että momentissa viitattaisiin direktiivin liitteen kohtaan.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän biosimilaarin määritelmästä. Biosimilaaria ei ole määritelty EU-oikeudessa samoin kuin biologinen lääke. Lääkedirektiiviin sisältyy kuitenkin edellytykset samankaltaisten biologisten lääkkeiden eli biosimilaarien myyntilupahakemuksille. Määritelmä perustuisi osin voimassa olevaan STM:n lääkkeen määräämisasetuksen määritelmään biosimilaareista ja osin Lääkedirektiivin edellytyksiin niiden myyntilupahakemuksille.

57 b §

Pykälässä säädetään apteekin velvollisuudesta suorittaa lääkevaihto, vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimman hinnan määrittelystä ja vaihtokielloista.

Pykälän 1 momentin mukaan toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Sitä sovellettaisiin jatkossa myös biologisiin lääkkeisiin pykälään lisättävän uuden 2 momentin perusteella.

Uuden 2 momentin mukaan, toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria silloin kun vaihtoa ei tehdä, apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

Vaihdon suorittaminen edellyttää aina sitä, että apteekki tarkastaa asiakkaalle aiemmin toimitetut samaa lääkeainetta tai lääkeaineen versiota sisältävät biologiset lääkkeet ja biosimilaarit toimituksen yhteydessä. Ensimmäinen lääkemääräykseen perustuva toimitus tarkoittaa tilannetta, jolloin lääkkeen käyttäjä hakee apteekista ensimmäistä kertaa hänelle annetun lääkemääräyksen perusteella biologista lääkettä tai biosimilaaria. Koska asiakas ei ole aiemmin kyseistä biologista lääkettä käyttänyt, vaihto voidaan tehdä sen kanssa vaihtokelpoiseen biologiseen lääkkeeseen tai biosimilaariin, jos asiakkaalle määrätty biologinen lääke tai biosimilaari ei olisi hintaputkessa.

Toinen tilanne, jolloin biologisen lääkkeen tai biosimilaarin vaihto voidaan tehdä, on silloin kun lääkkeen käyttäjä on käyttänyt samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria kuuden kuukauden ajan. Kyseessä voisi olla jatkuvasti käytettävän lääkkeen puolen vuoden käytön jälkeen tapahtuva vaihto, jos asiakkaalle aiemmin toimitettu vaihtokelpoinen biologinen lääke tai biosimilaari ei olisi enää lääkettä toimitettaessa hintaputkessa.

Kolmas tilanne, jolloin vaihto voitaisiin tehdä olisi se, kun lääkkeen edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Tällöin kyse olisi vaihtokelpoisesta biologisesta lääkkeestä tai biosimilaarista, jota on aiemmin käytetty mutta jota ei ole toimitettu asiakkaalle viimeisen kuuden

kuukauden aikana esimerkiksi siksi, että lääkehoito on pituudeltaan kuutta kuukautta lyhyempi ja hoitoa jatketaan kuuden kuukauden jälkeen.

Momentissa ehdotetaan säädettävän lisäksi biologisen lääkkeen tai biosimilaarin toimituksesta niinä asiointikertoina, jolloin vaihtoa ei tehtäisi. Kun kyse on normaalihintaisista, jatkuvasti käytettävistä lääkevalmisteista asiakkaat yleensä asioivat apteekissa noin joka kolmas kuukausi johtuen sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentista, jonka mukaan korvaus maksetaan pääsääntöisesti samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Kun kyse on pakkaushinnaltaan yli 1000 euron vähittäishintaisesta, jatkuvasti käytettävästä lääkkeestä, asiakkaat asioivat tyypillisesti apteekissa useammin, esimerkiksi joka kuukausi, koska korvaus maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu. On mahdollista, että asiakas asioi apteekissa tätä useammin, esimerkiksi jos tämä ostaa kerrallaan pienemmän lääkepakkauskun. Lisäksi hoidon aloituksissa on käytössä pienin lääkepakkaus.

On oletettavaa, että vähintään joka toinen asiointikerta apteekissa olisi sellainen, jolloin biologista lääkettä tai biosimilaaria koskevaa vaihtoa ei tehtäisi. Kun kyse on kalliista lääkkeestä, joka toimitetaan kuukauden hoitoaikaa vastaavaa valmistemäärää vastaavasti, vaihto voitaisiin tehdä joka kuudennella asiointikerralla. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria silloin kun vaihtoa ei tehdä, ehdotetaan säädettävän, että apteekin olisi huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan tällöin samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. Se, että vaihtoa ei tehtäisi merkitsisi näin ollen sitä, että asiakas saisi apteekista saman biologisen lääkkeen tai biosimilaarin kuin edellisellä kerralla. Tuo lääke voisi olla se, johon asiakkaalle määrätty lääke vaihdettiin edellisellä toimituskerralla.

Säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan biologisen lääkehoidon pysyvyys kuuden kuukauden ajaksi kerrallaan. Säännös tarkoittaisi sitä, että jos asiakkaalle on esimerkiksi kolme kuukautta aiemmin vaihdettu hintaputkessa oleva vaihtokelpoinen biologinen lääke tai biosimilaari, apteekilla olisi velvollisuus toimittaa asiakkaalle tuota vaihdettua lääkettä siihen asti, kun kuusi kuukautta on kulunut edellisestä vaihdosta.

Lisäksi uudessa momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin lääkkeen ostajalle olisi annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta, joka sisältäisi biologisen lääkkeen tai biosimilaarin antolaitteen käyttöopastuksen. Säännöksellä ei ole tarkoitus muuttaa oikeustilaa siltä osin kuin kyse on biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien käyttöön liittyvän pistostekniikan opettelusta. Pistosopetus tehtäisiin, kuten tähänkin asti, terveydenhuollon toimesta osana biologisen lääkkeen tai biosimilaarin määräämistä.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) 57 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti koskien erityistä lääke- ja laiteneuvontavelvoitetta, kun apteekki vaihtaa astman tai keuhkoastumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekkeilla olisi vastaava erityinen neuvontavelvoite myös silloin, kun ne vaihtavat biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja johtuen näihin lääkkeisiin liittyvästä antolaitteesta. Lisäksi biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien vaihdossa olisi huomioitava apteekin lääkelain 57 §:n mukainen yleinen lääkeneuvontavelvoite. Asiakkaiden lääkitysturvallisuus on varmistettava kaikissa tilanteissa. Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään.

Lääkeneuvonnasta olisi huolehdittava biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja toimitettaessa ja vaihdettaessa paitsi silloin kun lääkkeen ostaja asioi kivijalka-apteekkitoimipisteessä, myös silloin kun biologinen lääke tai biosimilaari toimitetaan ostajalle uusia etämyynissä käytettäviä toimitustapoja käyttäen tai toinen henkilö asioi lääkkeen käyttäjän puolesta apteekissa. Biologisen lääkkeen ja biosimilaarin apteekkivaihto voitaisiin tehdä myös tällöin, jos lääkkeen turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta on sellaista, että se voidaan antaa esimerkiksi verkkoapteekissa käytettyä viestintävälinettä käyttäen. Mikäli esimerkiksi neuvonta edellyttää suullista tai muistutusluonteista neuvontaa, olisi se toteutettavissa käyttäen puhelinyhteyttä tai chat-yhteyttä. Mikäli käytössä on videoyhteys tai käytetään ohjevideoita, mahdollistuu myös sellaisen neuvonnan antaminen, joka edellyttää esimerkiksi käyttötekniikan näyttämistä. Arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti sen perusteella, mitä neuvonta kyseisen laitteen osalta edellyttää.

Biologinen lääke tai biosimilaari voitaisiin vaihtaa apteekissa myös silloin, kun toinen henkilö asioi apteekissa lääkkeen käyttäjän puolesta. Apteekin henkilökunnan olisi tällöin tapauskohtaisesti arvioitava, onko puolesta asioijalle annettu lääke- ja laiteneuvonta riittävää ottaen huomioon lääkevalmisteen turvallinen käyttö. Tilanteeseen vaikuttaa myös esimerkiksi se, onko puolesta asioija henkilö, joka antaa lääkkeen käyttäjälle lääkkeen esimerkiksi käyttäjän ollessa lapsi.

Pykälän 2 ja 3 momentti ehdotetaan siirrettävän muuttumattomina uudeksi 3 ja 4 momentiksi. Niitä sovellettaisiin myös biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihdossa, mukaan lukien 3 momentissa säädetty mahdollinen vaihtokielto ja lääkkeen ostajan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Mikäli tällöin tehtäisiin biologisen lääkkeen tai biosimilaarin vaihto, tulisi apteekin huolehtia, että lääkkeen ostajalle annetaan hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotettu lääkelain 57 §:n 3 momentin mukainen lääkeneuvonta.

57 c §

Pykälässä säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisesta ja julkaisusta sekä keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelystä. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin säännös, joka koskisi biologisia lääkkeitä.

Momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voitaisiin määritellä sellaiset biologiset lääkevalmisteet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Ensimmäinen biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien vaihtokelpoisuuden edellytys eroaa pykälän 1 momentista siinä, että keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tulisi sisältää sa-

maa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota. Samankin biologisen lääkevalmisteen tai biosimilaarien erien välillä on pientä vaihtelua. Biosimilaarit ovat biologisten lääkkeiden kaltaislääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta mutta sen eri versiota. Säännöksessä saman vaikuttavan eri versiolla tarkoitettaisiin viitevalmisteen kanssa vertailukelpoisen biosimilaarin tai biosimilaarien sisältämää vaikuttavan aineen eri versiota tai päinvastoin, jos biosimilaari vaihdetaan viitevalmisteseensä. Toisen vaihtokelpoisuusedellytyksen mukaan vaikuttavia aineita tulee olla keskenään vaihtokelpoisissa lääkevalmisteissa yhtä suuri määrä. Edellytys vastaisi 1 momentin säännöstä.

Kolmannen edellytyksen mukaan keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien tulee olla biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia. Biologisen samanarvoisuuden määrittely perustuu siihen, että lääke imeytyy verenkiertoon, josta lääkkeen pitoisuutta seurataan tietty aikajakso. Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien ominaisuuksien vuoksi niiden keskinäisen samanarvoisuuden osoittamiseksi myyntilupamenettelyssä ei kuitenkaan riitä biologinen samanarvoisuus vaan lisäksi edellytetään hoidollista samanarvoisuutta, joka osoitetaan biofarmaseuttisin vertailututkimuksin ja kliinisin teho-turvallisuustutkimuksin. Jotta keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien vaihtokelpoisuuskriteeri vastaisi EU:ssä käytettyä termistöä, edellytetään, että vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet, mukaan lukien biosimilaarit ovat sekä biologisesti että hoidollisesti samanarvoisia.

Neljännän vaihtokelpoisuusedellytyksen mukaan keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien antolaitteiden tulee olla siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Laiteneuvonnalla tarkoitettaisiin tässä antolaitteen käyttöopastusta. Pistostekniikan opettaminen tehtäisiin edelleen terveydenhuollon toimesta, kuten tähänkin asti.

Käytännössä Fimea arvioi biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien antolaitteet osana niiden vaihtokelpoisuuden arviointia. Laitteet voitaisiin katsoa samankaltaisiksi, jos ne edustaisivat samaa lääkemuotoa ja antotapaa, eivätkä laitteiden erot olisi niin poikkeuksellisia, että potilasturvallisuus vaarantuisi. Arvioinnissa olisi huomioitava myös 57 b §:n 3 momentissa säädetty vaihtokielto. Jos on nähtävissä, että tietty potilas ei esimerkiksi kognitiivisen tai motorisen kyvykkyyden alentumisen vuoksi voisi opetella tai käyttää antolaitetta, lääkkeen määrääjä voisi kieltää vaihdon potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Yksittäisen potilaan tilan ei kuitenkaan tule vaikuttaa vaihtokelpoisuuden arviointiin.

8.2 Sairausvakuutuslaki

5 luku Lääkekorvaukset

9 §

Pykälässä säädetään korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta. Pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän 2 momentin mukaan korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella, jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin säännös, jonka mukaan korvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella myös silloin, jos kyse on

viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti. Ehdotettu muutos perustuisi esityksessä ehdotettuun lääkelain 57 b §:n uuteen 2 momenttiin. Sen mukaan biologisten lääkkeiden vaihto suoritettaisiin apteekissa silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkevalmistetta tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkevalmisteella, joka tälle on viimeksi toimitettu.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentin nojalla korvaus vakuutetulle maksetaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jolle erityisestä syystä muuta johdu. Korvaukseen oikeuttavasta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, korvaus maksetaan kuitenkin samalla kertaa ostetusta enintään yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä. Korvaussäännöksistä johtuen korvattavia lääkkeitä toimitetaan asiakkaalle apteekista usein kolmen kuukauden välein tai, jos kyse on arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan yli 1000 euron hintaisesta lääkepakkauksesta, kuukauden välein. On mahdollista myös, että asiakas asioi apteekissa useammin.

Läkelain 57 b §:n 2 momentin nojalla apteekki ei vaihtaisi asiakkaalle määrättyä biologista lääkettä jokaisella lääkkeen toimituskerralla. Ehdotetun säännöksen mukaan muina aikoina apteekin olisi huolehdittava siitä, että asiakkaalle toimitettaisiin samaa viitehintaryhmän mukaista lääkevalmistetta kuin aiemmin. Tämä voisi siis olla se lääkevalmiste, johon vaihto on aiemmalla asiointikerralla apteekissa tehty. On mahdollista, että asiakkaan asioidessa kuuden kuukauden aikana apteekissa, kun vaihtoa ei tehdä, hänelle aiemmin toimitetun viitehintaryhmän mukaisen biologisen lääkevalmisteen hinta olisi noussut ja lääkevalmiste ei olisi enää viitehintaputkessa. Tämä ehdotetaan huomiotavan vaihtokelpoisten biologisten lääkevalmisteiden korvauksen perustetta määrittäessä siten, että tällöin korvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella, jottei asiakkaalle aiheutuisi ylimääräisiä kustannuksia.

6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Pykälässä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Pykälään ehdotetaan lisättävän sääntely, joka mahdollistaisi sellaisten viitehintaryhmien muodostumisen, joihin kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaareja. Pykälän 1 ja 3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 2 momentin mukaan viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että sellaisten biologisten lääkkeiden viitehintaryhmien muodostaminen mahdollistettaisiin, joihin sisältyisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaareja. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joista viitehintaryhmä muodostetaan, säädetäisiin yhtenevästi ehdotetun lääkelain 57 c §:n 2 momentin kanssa. Viitehintaryhmä voitai-

siin muodostaa korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita. Säännöksessä saman vaikuttavan lääkeaineen eri versiolla tarkoitettaisiin viitevalmisteen kanssa vertailukelpoisen biosimilaarin tai biosimilaarien sisältämää vaikuttavan aineen eri versiota tai päinvastoin, jos biosimilaari vaihdetaan viitevalmisteseensä. Sanamuoto kattaisi näin kemialliset ja biologiset lääkkeet. Muita 2 momentin säännöksiä ei ehdoteta muutettavan.

Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin biosimilaarivalmisteen sisältävän viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Viitehintaryhmän muodostaminen edellyttäisi tällöin, että kyse olisi korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista ja että muodostettavaan ryhmään sisältyisi vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

20 §

Pykälässä säädetään hintailmoitusmenettelystä. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat valmisteet ja julkaisee niistä luettelon 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Valmisteet määritellään perustuen Fimean lääkelain 57 c §:n mukaan julkaistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lisäksi valmisteen tulee kuulua johonkin pykälän 1 momentin 1-3 kohdan ryhmään.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 4 kohta, joka koskisi tilannetta, jossa viitehintaryhmä muodostettaisiin korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella. Lisäksi momentin 3 kohdan lopussa oleva piste muutettaisiin puolipisteeksi suomenkielisessä versiossa ja pilkuksi ruotsinkielisessä versiossa. Sen mukaan hintailmoitusmenettely koskisi lääkevalmistetta, joka sisältyisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla olisi hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

9 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain 57 b ja c §:ään. Niihin ei sisälly uusia valtuutuksia alemman asteisen sääntelyn antamiseksi. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ei aiheutuisi muutostarpeita valtioneuvoston lääkeasetukseen (693/1987) eikä STM:n lääkevaihdosta antamaan asetukseen (210/2003).

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta. STM ei ole toistaiseksi antanut mainittuja säännöksiä mutta ne voisivat tulevaisuudessa koskea myös biologisten lääkevalmisteiden pakkauksia.

10 Voimaantulo

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024. Sairausvakuutuslain osalta viitehintakausi, jolla viitehintajärjestelmään ehdotettuja muutoksia sovellettaisiin ensimmäisen kerran, olisi tällöin vuoden 2024 toinen neljännes, joka alkaa 1.4.2024. Tämä johtuu siitä, että vuoden 2024 ensimmäisen viitehintakauden valmistelu aloitetaan jo ennen lakien voimaantuloa. Tämä merkitsee myös sitä, että vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään 1.4.2024.

Insuliinivalmisteiden osalta ehdotetaan kuitenkin, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönotto porrastettaisiin lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkelain voimaantulosäännöksessä ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto insuliinivalmisteiden osalta vaiheistettaisiin siten, että lakia ja sen myötä apteekkivaihtomahdollisuutta sovellettaisiin aluksi vain pitkävaikutteisiin glargininsuliinivalmisteisiin sen voimaantulosta 1.1.2024 alkaen. Tämä merkitsisi sitä, että nämä valmisteet tulisivat viitehintajärjestelmään 1.4.2024. Sen jälkeen 1.7.2024 alkaen lakia sovellettaisiin pitkävaikutteisiin degludekinsuliinivalmisteisiin ja 1.1.2025 alkaen muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin sekä lyhytvaikutteiseen aspartinsuliinivalmisteisiin. Tämän jälkeen lakia sovellettaisiin lyhytvaikutteisiin lisproinsuliinivalmisteisiin 1.4.2025 alkaen ja muihin lyhytvaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.1.2026 alkaen. Insuliinivalmisteiden apteekkivaihdon vaiheittainen käyttöönotto mahdollistaisi terveydenhuollon, apteekin henkilökunnan ja lääkkeiden käyttäjien sopeutumisen uuteen lääkevaihtoprosessiin ja vähentäisi näin lääkitys- ja potilasturvallisuudelle tunnistettuja riskejä.

Lakeja sovellettaisiin lain voimaantulon jälkeen apteekeista toimitettaviin biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin. Toimitus perustuisi joko lakien voimaantulon jälkeen tai ennen lakien voimaantuloa, vuoden 2023 aikana annettuihin tai uusittuihin biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien lääkemääräyksiin. Koska alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja ei ole aiemmin hyväksytty keskenään vaihtokelpoisiksi apteekkivaihdossa, lähtökohtaisesti apteekkivaihto olisi voinut koskea vain vuodesta 2024 alkaen laadittuja lääkemääräyksiä, ellei asiaan olisi varauduttu etukäteen. Ennen tämän esityksen antamista biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihtoa on kuitenkin valmisteltu samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp). Tuossa esityksessä ehdotetaan, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa säädettäisiin, että lääkkeen määrääjän tulisi 1.1.2023 alkaen määrätessään ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä merkitä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokiello niissä tapauksissa, joissa kiellolle on olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen peruste. Mahdolliset vaihtokiellot olisi näin huomioitu kaikissa vuoden 2023 aikana annetuissa ja uusituissa lääkemääräyksissä.

11 Toimeenpano ja seuranta

STM asetti 12.5.2022 biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmistelevalle työryhmän toimikaudelle 16.5.2022 – 30.4.2023 (VN/14144/2022-STM-1, työryhmän hankeikkunatunnus STM053:00/2022). Työryhmän tehtävänä on toimeenpanna tässä esityksessä ehdotettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto.

12 Suhde muihin esityksiin

12.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Tämä esitys liittyy samaan toimenpidekokonaisuuteen kuin hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp). Tuossa hallituksen esityksessä ehdotettiin muutettavan lääkelain 57 §:ää, jossa asetettaisiin apteekeille erityinen lääke- ja laiteneuvontavelvoite, kun kyse on astman tai keuhkoastumataudin hoitoon käytetyistä inhaloitavista lääkevalmisteista. Esitysten yhtäaikaisen käsittelyn vuoksi tässä esityksessä ehdotetaan viitattavan tuohon uuteen säännökseen 57 b §:n 2 momentissa siten, että erityinen neuvontavelvoite koskisi myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Tässä esityksessä ehdotettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto edellyttää tuossa apteekkien lääke- ja laiteneuvonnan toteutumista.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voitaisiin toteuttaa vuoden 2023 aikana annetuissa ja uusituissa lääkemääräyksissä noudattaen normaalia lääkelain

57 b §:ään perustuvaa vaihtoa apteekkeissa, vaikka ehdotetut lakimuutokset tulevat voimaan 1.1.2024. Tämä johtuu siitä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon on jo varauduttu edellä mainitussa toisessa hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) siten, että lääkkeen määräjän tulee määrätessään biologista lääkettä merkitä tarvittaessa lääkemääräykseen mahdollinen vaihtokielto, jos sille on olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen peruste. Velvoite koskisi kaikkia vuonna 2023 annettuja ja uusittuja lääkemääräyksiä. Lisäksi Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotetaan muutettavan lääkelain 57 c §:n 1 momenttia. Tässä esityksessä ehdotetaan muutosta 57 c §:n 2 momenttiin, jotta lakimuutokset voidaan käsitellä yhtäaikaaisesti.

Lisäksi Hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotetaan muutettavan sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n 1 momenttia siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa rinnakkaisvalmistetta, rinnakkaistuontivalmistetta tai rinnakkaisjakeluvaikeuvalmistetta. Tällä esityksellä ehdotetaan tehtävän vastaava muutos pykälään lisättävään 4 momenttiin koskien viitehintaryhmiä, joihin sisältyy biosimilaarivalmiste. Lisäksi pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan. Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotetaan muutettavan sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:n 1 momentin 2 kohtaa. Tässä esityksessä ehdotetaan muutettavan kyseisen momentin 3 kohtaa ja lisättävän momenttiin uusi 4 kohta.

12.2 Suhde talousarvioesitykseen

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

13 Suhde perustuslakiin ja sääntämisjärjestys

13.1 Apteekkien ja lääkeyritysten elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Esityksessä ehdotetaan, että biologiset lääkkeet sisällytettäisiin voimassa olevaan apteekkivaihtojärjestelmään. Biologisia lääkkeitä koskeva sääntely eroaisi muusta apteekkivaihtosääntelystä siten, että niiden vaihtoa koskisi erityinen apteekkien lääke- ja laiteneuvonta, vaihto tulisi tehdä kuuden kuukauden välein ja biologisiin lääkkeisiin sovellettaisiin erityisiä vaihtokelpoisuuskriteerejä. Lisäksi esityksellä ehdotetaan muutettavan viitehintajärjestelmää siten, että samaan viitehintaryhmään voisi kuulua alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaareja. Niitä koskisi kuitenkin edelleen Hilan hinnanvahvistusmenettely. Lisäksi ehdotetaan säädettävän potilaan saaman sairausvakuutuskorvauksen perusteesta tilanteesta, jossa vaihto tehdään kuuden kuukauden sääntöä noudattaen.

Esitys on merkityksellinen lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta. Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Perustuslain 15 §:n 1 momentin turvaamaan omaisuudensuojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Omaisuudensuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, vaikka kielto puuttua sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole ehdoton (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatu tapaukset).

Esitys vaikuttaisi lääkeyritysten myymien lääkevalmisteiden markkina- ja kilpailuolosuhteisiin. Lääkeyritysten näkökulmasta biologiset lääkkeet tulisivat aiempaa voimakkaammin hintakilpailun piiriin ja toimenpiteillä olisi todennäköisesti myös lääkevalmisteiden tukkuhintoja alentava vaikutus. Toimenpiteiden alentaessa lääkevalmisteiden tukkuhintoja, vaikuttaisivat ne

myös apteekkien biologisten lääkkeiden myynnistä saatavan myyntitulon ja apteekin katteen määrään. Lisäksi elinkeinovapauden näkökulmasta lääkelain 57 b §:n apteekkivaihto ja 57 §:n mukainen erityinen lääke- ja laiteneuvonta ulotettaisiin koskemaan biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja ja ne sisällytettäisiin näin apteekkeja koskeviin erityisiin velvoitteisiin.

Perustuslakivaliokunta on kahteen otteeseen lausunut lääkevaihdoista. Lausunnoista ensimmäinen koski ns. analogiamenettämäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden sulkemista pois lääkevaihdon piiristä ja jälkimmäinen niiden sisällyttämistä takaisin lääkevaihdon piiriin. Valiokunta arvioi tällöin lääkevaihtoa suhteessa omaisuudensuojaan. Valiokunnan lausunto (PeVL 33/2005 vp) koski ns. analogiamenettämäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden sulkemista lääkevaihdon ulkopuolelle. Valiokunta toteaa mm. että: *”Lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet, kuten lääketukkukaupan perustamisen luvanvaraisuus tai lääketieteellisuuden kilpailuedellytyksiin vaikuttaminen, ovat keskeisessä asemassa.”* [- -] *”Tämän seurauksena muuttamat markkinoilla olleet valmisteet menettävät vaihtokelpoisuutensa. Tämä ei kuitenkaan estä sitä, että rinnakkaisvalmistelle voidaan myöntää myyntilupa ja tuoda se markkinoille.”* [- -] *”Arvioidessaan omaisuuden käyttöön kohdistuvia velvollisuuksia tai rajoituksia kilpailuedellytysten luomiseksi ja turvaamiseksi perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota kysymyksessä olevan omaisuuden erityisluonteeseen (PeVL 8/2002 vp, s. 3—4, PeVL 63/2002 vp, s. 2/I ja PeVL 36/2004 vp, s. 2/I). Perustuslakivaliokunnan mielestä lääkemarkkinoilla toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Sääntelyä ei ole pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena.”*

Perustuslakivaliokunta otti kantaa lääkevaihtoon lausunnossa (PeVL 27/2008 vp) omaisuuden suojan kannalta. Valiokunta toteaa, että analogiamenettämäpatentilla *”suojatut lääkeaineet on nykyisin suljettu lääkelain mukaisen lääkevaihdon ulkopuolelle. Laki on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Nyt lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myös analogiamenettämäpatentilla suojatut valmisteet voisivat tulla lääkevaihdon piiriin.”* [- -] *”Ehdotetulla sääntelyllä pyritään hallituksen esityksen perustelujen mukaan edistämään lääkemarkkinoiden toimivuutta sekä varmistamaan aidon hintakilpailun syntyminen. Sääntelylle on näin ollen painava yhteiskunnallinen peruste eikä se valiokunnan arvion mukaan ole myöskään kohtuuton tavoitteeseensa nähden. Hallituksen esitykseen sisältyvä lääkelain muutos ei siten ole ristiriidassa omaisuudensuojan kanssa. Oikeasuhtaisuuden kannalta ei kuitenkaan ole aivan ongelmatonta, jos lyhyessä ajassa patenttisuojaan tehdään näinkin merkittäviä muutoksia, koska patenteilla on niiden haltijoille usein huomattava taloudellinen arvo.”*

Perustuslakivaliokunta otti kantaa (PeVL 27/2008 vp) lausunnossa myös viitehintajärjestelmän käyttöönottoon, seuraavasti: *”Käytännössä viitehinnan määrittäminen rajoittaa lääkkeiden vapaata hinnoittelua, joten sitä on tarpeen arvioida perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon kyseessä olevan sääntelykohteen erityisluonne (PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Lääkekustannusten kasvun hallintaan pyritään jo nykyisin hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Näin ollen kyseessä ei ole sääntelyn kohteena olevan teollisuuden alan kannalta poikkeuksellinen sääntelykokonaisuus. Pikemminkin kyse on sellaisesta julkisesta sääntelystä, johon lääketieteellisyydessä toimivien yritysten tulee varautua (ks. PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Sääntely ei ole yritysten kannalta myöskään kohtuutonta. Lakiehdotuksen päämääränä oleva pyrkimys ohjata lääkkeiden käyttöä edullisempien ja viitehintaisten valmisteiden käyttöön on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima (ks. PeVL 49/2005 vp, s. 3/I). Ehdotus ei ole valtio sääntöoikeudellisesti ongelmallinen.”*

Tässä esityksessä on kyse biologisten lääkevalmisteiden sisällyttämisestä apteekkivaihtojärjestelmään. Tilanne on verrannollinen perustuslakivaliokunnan vuoden 2008 lausunnossa kuvattuun tilanteeseen, jossa uusia lääkevalmisteita tuodaan apteekkivaihdon piiriin. Vuonna 2008 sääntelylle katsottiin olevan painava yhteiskunnallinen peruste, eikä sen ole katsottu olevan riskitiedassa omaisuuden suojan kanssa. Tässä esityksessä ei ole patenttisuojaa koskevaa ehdotusta, jota olisi erikseen arvioitava.

Tässä esityksessä ehdotetaan lisäksi, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon sovellettaisiin osin muista lääkkeistä poikkeavaa sääntelyä. Valiokunta ei ole tällaista tilannetta lausunnossaan arvioinut. Osin biologisten erityissääntely vertaantuu kuitenkin analogiamenetelmäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden erityissääntelyyn, jota valiokunta on arvioinut vuoden 2005 lausunnossaan. Toiseksi tässä esityksessä ehdotetaan muutoksia viitehintajärjestelmään, jota voidaan verrata vuonna 2008 omaisuuden suojusta lausuttuun. Tässä esityksessä ehdotetaan lisäksi, että hallituksen esityksessä 245/2022 vp ehdotettu astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita koskeva erityinen lääkeneuvonta koskisi myös biologisia lääkevalmisteita. Tuota velvoitetta on syytä arvioida suhteessa apteekkien elinkeinonvapauteen.

Ehdotetut säännökset ovat hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp). Edellytys rajoitusten perustumisesta eduskunnan säätämään lakiin täyttyy, kun sääntely sisältyisi lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin.

Edellytys rajoitusten tarkkarajaisuudesta ja täsmällisestä määrittelystä täyttyy, kun lääkelaisissa ehdotetaan säädettävän biologisiin lääkkeisiin sovellettavista vaihtokelpoisuuskriteereistä, niihin sovellettavasti vaihtovälistä ja vaihtomenettelystä sekä apteekkien erityisestä neuvontavaihtoiteesta. Sairausvakuutuslaissa säädettäisiin korvauksen perusteesta tilanteesta, jossa apteekki ei lääkelaista johtuen vaihda asiakkaalle määrättyä biologista lääkettä sekä lisäksi viitehintaryhmän muodostumisesta ja hintailmoitusmenettelystä, silloin kuin viitehintaryhmään sisältyisi biosimilaari.

Rajoitusperusteiden tulee olla hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Perustuslakivaliokunta katsoi, että hallituksen esityksessä (HE 107/2005 vp) ehdotettu myyntikatteen sääntely ei ollut ongelmatonta. Lääkkeiden hintasääntely kohdistui perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan. Ehdotus oli kuitenkin hyväksyttävissä, koska sen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Lääkkeiden hintasääntely oli näin lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa (PeVL 49/2005 vp).

Siltä osin kuin kyse on biologisten lääkkeiden sisällyttämisestä apteekkivaihtojärjestelmään ja viitehintajärjestelmään ehdotettuja muutoksia, asiaa on syytä arvioida samoin kuin valiokunnan lausunnossa (PeVL 27/2008 vp), jossa valiokunta totesi, että ehdotetulla sääntelyllä pyritään edistämään lääkemarkkinoiden toimivuutta sekä varmistamaan aidon hintakilpailun syntyminen. Lisäksi päämääränä oli ohjata lääkkeiden käyttöä edullisimpien ja viitehintaisten valmisteiden käyttöön. Sääntelylle oli näin painava yhteiskunnallinen peruste.

Biologisten lääkkeitä koskevan erityissääntelyn osalta viittaamme myös perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 71/2022), joka annettiin 24.11.2022 koskien tämän esityksen kanssa samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvaa hallituksen esityksestä HE 245/2022 vp. Perustuslakivaliokunta ei ottanut kantaa lausunnossaan ehdotettuun sääntelyyn astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostami-

seen, jota koskeva sääntely on verrannollista tässä esityksessä ehdotettuun biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon. Hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp kuitenkin käsitellään apteekkivaihtosäännöksiä sekä elinkeinonvapauden, omaisuudensuojan että yhdenvertaisuusperiaatteen näkökulmista ja perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan esitykseen sisältyvät varsin laajat säätämisyjärjestysperustelut, joissa ehdotettua sääntelyä on arvioitu yksityiselämän suojan, omaisuuden suojan, elinkeinonvapauden ja lailla säätämisen vaatimuksen kannalta. Perustuslakivaliokunta voi pääosin yhtyä tältä osin esitettyihin johtopäätöksiin.

Samoin kuin hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp säännösehdotukset tässä esityksessä ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Niillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kohtuullistamaan lääkkeiden hintoja ja hillitsemään usein hintatasoltaan kalliiden biologisten lääkkeiden hintojen nousua. Toimenpiteiden seurauksena pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin ns. hoitajamitoituksen rahottaminen. Biologisten lääkkeiden käyttö edellyttää lääkemääräystä, joten esityksellä ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä.

Biologisia lääkkeitä koskevat erityiset vaihtokelpoisuuskriteerit ja muista lääkevalmisteista poikkeava, pidempi kuuden kuukauden vaihtoväli sekä apteekkien erityinen lääkeneuvontavelvoite ovat lisäksi perusteltuja lääkkeiden käyttäjien lääkitys- ja potilasturvallisuuden turvaamiseksi uudessa tilanteessa. Ehdotetut säännökset liittyvät näin myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.

Lääkitys- ja potilasturvallisuuden turvaamisesta on biologisten lääkkeiden erityisten lääketieteellisten ominaisuuksien vuoksi tarpeen säätää siitä, että näiden lääkevalmisteiden osalta keskenään vaihtokelpoisia ovat biologiset lääkevalmisteet, jotka sisältävät saman lääkeaineen eri versiota. Lisäksi on tarpeen edellyttää biologisen samanarvoisuuden lisäksi hoidollista samanarvoisuutta ja huomioida biologisiin lääkkeisiin kiinteästi liittyvä antolaite yhtenä vaihtokelpoisuuskriteerinä.

Kuuden kuukauden vaihtoväli on niin ikään perusteltu lääkkeen käyttäjän potilas- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi ja terveydenhuollon ja apteekkien kuormituksen vähentämiseksi. Arvioinnin lähtökohdaksi on otettava tilanne, jossa kaikkia lääkevalmisteita koskee yhtenevä lääkevaihtojärjestelmä, jolloin kaikilla on yhdenvertaiset kilpailuolosuhteet, ellei ole kansanterveydellisesti perusteltua asettaa jotakin lääkeryhmää toisista poikkeavaan asemaan. Lääketieteellisiä perusteita ei ole tunnistettu eräitä erityisryhmiä, kuten hedelmöityshoitolääkkeet lukuun ottamatta. Lisäksi valmistelussa on huomioitu insuliinivalmisteisiin sisältyvät erityiset riskit vaihtovälin määrittelyssä ja insuliinivalmisteiden vaihteellisessa käyttöönnotossa.

Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta biologisen lääkevalmisteen vaihtuminen edellyttää uuden antolaitteen käytön opettelua. Pidemmän vaihtovälin soveltaminen voisi luoda paremmat edellytykset hoitomyöntyvyydelle ja hoitoon sitoutumiselle. Antolaiteneuvonta, lääkkeen käyttäjän hoitomyöntyvyys sekä lääkkeen käyttäjälle, apteekeille ja terveydenhuollolle aiheutuva kuormitus edellyttävät, että vaihtovelvoitetta tasapainotetaan biologisten lääkkeiden osalta pidemmällä vaihtovälillä. Se tarkoittaa lääkkeen käyttäjän näkökulmasta, että tämän tulisi omaksua uuden antolaitteen käyttö harvemmin, kuin jos vaihto tapahtuisi olemassa olevan järjestelmän mukaan. Harvemmin toteutuva vaihto, vähentää myös todennäköisyyttä antolaitteiden käytössä oleville epäselvyyksille ja sekaannuksille, jotka voivat muodostaa riskin lääkitys- ja potilasturvallisuudelle. Lisäksi apteekeille asetettu velvoite vaihdon suorittamiseen ja erityiseen lääke- ja laiteneuvontaan aina vaihdon tapahtuessa on perusteltu potilaiden lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Ehdotetut rajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinovapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 33/2005 vp) arvioinut sitä, että osa lääkevalmisteista suljettaisiin vaihdon ulkopuolelle. Lausunnossaan valiokunta on kuitenkin todennut, ettei vaihtokelpoisuuden menettäminen tarkoita sitä, ettei rinnakkaisvalmisteelle voitaisi myöntää myyntilupaa ja tuoda se markkinoille. Tässä esityksessä onkin nähtävissä, ettei lääkevaihtoa koskevat erityiset vaihtokelpoisuuskriteerit tai vaihtoväli kuitenkaan estä lääkeyrityksiä tuomasta biologisia lääkkeitä markkinoille. Kyse on siitä, mitkä katsotaan keskenään vaihtokelpoisiksi ja kuinka usein vaihto suoritetaan.

Apteekkien erityistä neuvontavelvoitetta on arvioitava osana apteekkeille myönnettyyn apteekkilupaan kuuluvia velvoitteita. Apteekit vastaavat lääkkeen toimituksesta ja vaihdon suorittamisesta ja heillä on neuvontavelvoite jo nykyisellään. Ehdotetulla uudella neuvontavelvoitteella täydennettäisiin ja tarkennettaisiin olemassa olevia velvoitteita. Perustuslakivaliokunta on tältä osin todennut lausunnossaan (PeVL 36/2021 vp), että *”apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva voimassa oleva lainsäädäntö on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp, ks. myös PeVL 31/2018 vp, PeVL 69/2014 vp). Luvanvaraisuuden taustalla on kansanterveyteen liittyvä tarkoitus taata lääketurvallisuus ja turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Perustuslakivaliokunta on katsonut lupamenettelyiden apteekkitoiminnassa olevan perusteltuja edellyttäen, että taustalla on tällainen perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä syy. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen liittyvät kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (ks. PeVL 69/2014 vp).” [- -] ”Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät valiokunnan mukaan myös apteekkeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaasti liiketoiminnan sääntelyyn (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp).”*

Rajoitukset ovat oikeassa suhteessa niillä saavutettaviin tavoitteisiin nähden. Perustuslakivaliokunta on katsonut lausunnossaan (PeVL 33/2005 vp), että lääkevalmisteiden toimivien alkuperäisvalmisteisiin suuntautuneiden ja rinnakkaisvalmisteisiin suuntautuneiden yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. Lääkevaihtojärjestelmää ja vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ottamista on pidettävä sellaisena julkisena sääntelynä, joka ei synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana. Sääntelyä ei ollut pidettävä rajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta kohtuuttomana eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallisena.

Perustuslakivaliokunta otti kantaa (PeVL 27/2008 vp) lausunnossa myös viitehintajärjestelmään todeten, että *”Lääkekustannusten kasvun hallintaan pyritään jo nykyisin hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Näin ollen kyseessä ei ole sääntelyn kohteena olevan teollisuuden alan kannalta poikkeuksellinen sääntelykokonaisuus. Pikemminkin kyse on sellaisesta julkisesta sääntelystä, johon lääketeollisuudessa toimivien yritysten tulee varautua (ks. PeVL 33/2005 vp, s. 3/I). Sääntely ei ole yritysten kannalta myöskään kohtuutonta.”* Tässä esityksessä ehdotetaan viitehintajärjestelmään mahdollistettavan viitehintaryhmät, joissa olisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Viitehintajärjestelmää ei ehdoteta muutettavan. Asiaa on syytä arvioida valiokunnan vuoden 2008 lausunnon perusteella.

Ehdotettua uutta lääkevaihtoa koskevaa sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena, koska sääntelyssä ehdotetaan erityisiä vaihtokelpoisuuskriteerejä ja pidempää vaihtoväliä siksi, että se on välttämätöntä lääkkeen käyttäjän lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistaminen ja viitehintajärjestelmään ehdotetut muutokset ovat oikeasuhtaisia suhteessa niillä tavoiteltuihin lääkehuollon kustannustehokkuuden paranta-

mista koskeviin päämääriin. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen, josta ehdotetaan säädettävän toisessa hallituksen esityksessä. On kuitenkin nähtävissä, että lääkemääräystä koskevin säännösten avulla voidaan velvoittaa vain määräämishetkellä edullisimman valmisteen määräämiseen ja biologisten lääkemääräysten uusimisen tapahtuessa mahdollisesti jatkossa vuoden välein, on nähtävissä, ettei vuosittain tapahtuva hintatason tarkastelu välttämättä ole riittävä keino aktivoimaan hintakilpailua tarpeeksi tehokkaalla tavalla. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyvä erityinen neuvontavelvoite on perusteltu sen vuoksi, että näihin lääkevalmisteisiin, samoin kuin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin, sisältyy säännönmukaisesti antolaite. Oikean ja turvallisen lääkkeen käytön kannalta on tärkeää, että potilas osaa käyttää antolaitetta oikein.

Lisäksi edellytetään, että perusoikeuksia rajoitettaessa huolehditaan riittävästä oikeusturvajärjestelyistä. Edellytys täyttyy. Vaikka perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei vaihtojärjestelmä luo yrityksille subjektiivisia oikeuksia, lääkevalmisteen vaihtokelpoisuutta koskevassa asiassa on katsottu mahdolliseksi tehdä valmistekohtainen ja muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös. Hintalautakunnan päätöksistä voi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen sairausvakuutuslain 6 luvun 26 §:n mukaisesti. Apteekkien toiminta on Fimean viranomaisvalvonnan alaista toimintaa, josta on valitusoikeus lääkelain 102 §:n nojalla.

Lisäksi edellytetään, että rajoitukset eivät saa olla ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Tällaista ristiriitaa ei ole nähtävissä. Ehdotetut säännökset liittyvät läheisesti perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvoitteeseen ja niillä pyritään edistämään kansanterveyttä.

13.2 Lääkkeen käyttäjän perusoikeudet

Potilaan näkökulmasta biologisten lääkkeiden apteekkivaihto toteutuisi pääosin samoin periaattein kuin muidenkin lääkkeiden apteekkivaihto. Hänelle määrätty biologinen lääkevalmiste voitaisiin vaihtaa apteekissa edullisempaan, jos määrätty lääkevalmiste on kalliimpi kuin edullisin tai hintaputkeen kuuluva lääkevalmiste ja lääkkeen määrääjä ei ole potilaaseen liittyvästä lääketieteellistä tai hoidollisesta syystä kieltänyt vaihtoa. Myös potilaalla on oikeus kieltää vaihto asioidessaan apteekissa. Jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella, potilas saa korvauksen hänelle toimitetun lääkevalmisteen perusteella. Sen sijaan, jos potilas itse kieltää vaihdon ja haluaa kalliimman hänelle määrätyn lääkevalmisteen, korvausta maksetaan viitehintaan asti ja potilas maksaa itse hinnan erotuksen.

Biologisiin lääkkeisiin sovellettaisiin kuitenkin poikkeavia vaihtokelpoisuuskriteereitä niiden lääketieteellisten ominaisuuksien vuoksi. Biologisiin lääkkeisiin liittyy aina antolaite, joten se olisi huomioitu vaihtokelpoisuuskriteereissä ja vaihtotilanteessa aptekin henkilökunnan olisi neuvottava potilaalle antolaitteen oikea käyttö. Käytännössä tämä voi tarkoittaa nykyistä kattavampaa lääkeneuvontaa ja laitteen käytön opastusta apteekissa. Neuvonnan tarkoitus on varmistua lääkitys- ja potilasturvallisuudesta. Biologisten lääkkeiden osalta ehdotetaan säädettävän kuuden kuukauden vaihtovälistä. Tämä rajoitus johtuisi laista, joten potilas ei joutuisi maksamaan tässä tapauksessa hinnan erotusta silloin, kun vaihtoa ei suoriteta lääkelain sääntelystä johtuen, vaan potilas saisi korvauksen toimitetun lääkevalmisteen perusteella.

Edellä sääntelyä on arvioitu suhteessa elinkeinovapauteen ja omaisuudensuojaan. Ehdotettu erityissääntely on kuitenkin merkityksellistä myös perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. Säännöksen mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Ehdotetut säännökset eivät ole ongelmallisia 6 §:n yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. Yhdenvertaisuusperiaatteen näkökulmasta asiaa tarkasteltava siitä lähtökohdasta, johtaako ehdotettu sääntely siihen, että vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa suhteessa muihin lääkkeiden käyttäjiin.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ehdotetaan pääosin toteutettavan sisällyttämällä biologiset lääkkeet olemassa olevaan järjestelmään. Vaihtojärjestelmään pääseminen ei ole edellytys sille, että lääkkeen määrääjä voisi biologista lääkettä potilaalle määrätä. Erityinen neuvontavelvoite, joka täydentäisi apteekkien yleistä neuvontavelvoitetta, on säädetty lääkkeen käyttäjän lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja perustuu näin perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Neuvonnan vastaanottaminen ei sinällään vähennä potilaan oikeuksia. Biologisten lääkkeiden osalta on kuitenkin pidetty kohtuullisena vaihdon tekemistä kuuden kuukauden välein, jotta varmistutaan yhtäältä hoitovasteen saamisesta ja edistetään hoitomyöntyvyyttä.

Lääkkeen käyttäjien asema nykyisessä lääkehuoltojärjestelmässä perustuu heidän terveydentilaansa. Lääkkeen käyttäjät, joilla on erilaisia lääkehoitoa edellyttäviä sairauksia tai tiloja ei voida näin suoraan rinnastaa toisiinsa vaan he ovat oikeudellisesti eri asemassa sen perusteella, mitä lääkkeitä he käyttävät. Osaltaan yhteiskunnan ylläpitämällä lääkekorvausjärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan lääkkeen käyttäjien välisiä eroavaisuuksia tasaamalla näille aiheutuvia kustannuksia.

Erityissääntelyllä voidaan katsoa toisaalta viettävän biologisten lääkkeiden käyttäjät aiempaa yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa. Lisäksi biologisia lääkkeitä koskevalle erityissääntelylle on olemassa niiden ominaisuuksiin ja lääkkeen käyttäjien potilas- ja lääkitysturvallisuuteen perustuvat hyväksyttävät syyt.

Potilaalla olisi myös biologisten lääkkeiden osalta oikeus aina kieltää apteekkivaihto. Kieltäessään vaihdon potilaalla olisi oikeus yhtä suureen korvaukseen hänelle määrätystä lääkkeestä, kuin potilaalla, joka ei kiellä vaihtoa. Kieltäessään vaihdon potilas maksaa itse lääkkeen hinnan ja edullisimpaan lääkevalmisteen hintaan perustuvan korvauksen välisen hinnanerotuksen. Potilaan yhdenvertaisuus ei näin ollen tarkoita, että tällä olisi subjektiivinen oikeus vaatia kalleinta lääkehoitoa yhteiskunnan kustantamana, jos saatavilla on yhtä turvallisia ja tehokkaita edullisempia lääkevalmisteita ja ei ole olemassa lääketieteellistä eikä hoidollista perustetta kieltää lääkevaihtoa.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännöksen esitöiden mukaan (HE 309/1993 vp) säännöksestä seuraa, että lainsäädännöllä on huolehdittava riittävien palvelujen turvaamisesta. Julkisen vallan olisi siten turvattava sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuus. Palvelujen järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös muut perusoikeussäännökset, kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltö, oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen, yksityiselämän suoja sekä uskonnon ja omantunnon vapaus. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä.

Edellä mainituin perustein potilaalla ei olisi subjektiivista oikeutta saada enempää korvausta, kuin muiden vastaavassa tilanteessa olevien potilaiden, jollei suuremmalle korvaukselle ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta. Lääkevaihtovelvoite ei ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n tai 19 §:n 3 momentin kanssa.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

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

1 luku

Yleiset säännökset

5 f §

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

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

6 luku

Apteekit

57 b §

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

Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta.

Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

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

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran insuliinivalmisteiden osalta glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2024 alkaen, degludekinsuliinivalmisteisiin 1.7.2024 alkaen, muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin sekä lyhytvaikutteisiin aspartinsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen, lyhytvaikutteisiin lisproinsuliinivalmisteisiin 1.4.2025 alkaen ja muihin lyhytvaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.1.2026 alkaen.

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

5 luku

Lääkekorvaukset

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella. Lisäksi korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti.

6 luku

Lääkevalmisteiden korvattavuus ja tukkuhinta

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

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

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

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

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

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

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

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

Helsingissä 1.12.2022

Pääministeri

Sanna Marin

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 luku

1 luku

Yleiset säännökset

Yleiset säännökset

(Uusi pykälä)

5 f §

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

Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa ja jonka myyntilupahakemukseen sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6.11.2001, 10 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin

Liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

6 luku

Apteekit

57 b §

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

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

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasialisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

6 luku

Apteekit

57 b §

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

Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

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

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketie-

teellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

57 c §

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran insuliinivalmisteiden osalta glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2024 alkaen, degludekin-suliinivalmisteisiin 1.7.2024 alkaen, muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin sekä lyhytvaikutteisiin aspartinsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen, lyhytvaikutteisiin lisproinsuliinivalmisteisiin 1.4.2025 alkaen ja muihin lyhytvaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.1.2026 alkaen.

2.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 2 momentti ja 6 luvun 18 §:n 2 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 9 §:n 2 momentti laeissa 802/2008, 252/2015 ja 1100/2016, 6 luvun 18 §:n 2 momentti laeissa 802/2008 ja 6 luvun 20 §:n 1 momentin 3 kohta laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1100/2016 ja
lisätään 6 luvun 18 §:ään sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 1100/2016 uusi 4 momentti ja 6 luvun 20 §:n 1 momenttiin sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 788/2009 ja 1100/2016 uusi 4 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset

Lääkekorvaukset

9 §

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella. *Lisäksi korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti.*

6 luku

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukku-
hinta**

18 §

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräy-
tymisperusteet*

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

Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

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

6 luku

**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukku-
hinta**

18 §

*Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräy-
tymisperusteet*

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

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

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

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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