

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

**Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koske-
vaksi lainsäädännöksi**

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Anne Hautala, sosiaali- ja terveysministeriö
- juristi Vilja Juvonen, Kansaneläkelaitos
- ryhmäpäälikkö Hanna Koskinen, Kansaneläkelaitos
- professori Marja Airaksinen, Helsingin yliopisto
- tutkimusjohtaja Tuulia Hakola-Uusitalo, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- ylilääkäri Vesa Mustalammi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- kehittämisasiantuntija Leena Reinikainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yliproviisori Juha Sinnemäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- johtaja Lauri Pelkonen, Lääkkeiden hintalautakunta
- tutkija Marja-Lisa Laukkonen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- apteekkari Anu Töyräs, Kärämäen apteekki
- johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- erityisasiantuntija Mirjami Tran Minh, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- toimitusjohtaja Merja Hirvonen, Suomen Apteekkariliitto ry
- terveyspolitiikan asiantuntija Lauri Vuorenkoski, Suomen Lääkäriliitto ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- oikeusministeriö
- työ- ja elinkeinoministeriö
- Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- Verohallinto
- professori Katri Hämeen-Anttila, Itä-Suomen yliopisto
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

- Helsingin yliopiston apteekki
- HUS Apteekki
- Suomen Kuntaliitto
- apteekkari Jouko Savolainen, Itä-Suomen yliopiston apteekki
- apteekkari Lenita Jokinen, Runosmäen apteekki
- Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry
- Syöpäjärjestöt

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia.

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 kuluvalle hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentaisivat lääkkeiden hintoja. Tämä vähentäisi lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

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

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerejä ehdotetaan muutettavan siten, että nämä valmisteet tulisivat aiempaa useammin apteekkivaihdon piiriin. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jolla reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Taksamuutoksesta johtuen ehdotetaan lisäksi, että apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1 500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1 683,92 euroa. Lisäksi kokonaisuuteen kuuluu ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olivat voimassa yhden vuoden. Toimenpidekokonaisuuden lisäksi sähköisten lääkemääräysten hyvinvointisovelluksille luovuttamisen siirtymäaika esitetään pidennettäväksi

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

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

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Yleistä

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisäksi alentaa avohuollon lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkeshoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja. Esityksen tavoitteena on lisäksi lääkkeiden hintakilpailun edistäminen ja lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen ja turvaaminen.

Esityksellä pyritään yhdessä lääketaksa-asetukseen ehdotetun muutoksen, lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen ehdotettujen muutosten ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevan, valmisteilla olevan hallituksen esityksen kanssa myös rahoittamaan vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta.

Apteekkiverolain 5 §:n muuttamista koskevan ehdotuksen tavoitteena on korjata ja lieventää suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta aiheutuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienentää taksaleikkauksesta apteekkeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

Vuonna 2020 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,6 miljardia euroa, ja valtion rahoitusosuus korvattavien avohoidon lääkkeiden sairausvakuutusrahastosta maksettavista korvauksista on 67 prosenttia. Esityksen perustelujen mukaan lääkkeiden vähittäishintataso on Suomessa korkeampi kuin muissa Pohjoismaissa, vaikka eri maiden lainsäädäntöerojen vuoksi hinnat eivät ole suoraan vertailukelpoisia.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää lääkesäästöjä erittäin tärkeinä sekä lääkkeiden käyttäjien että yhteiskunnan kustannusten kannalta ja säästöjen kohdentamista erityisesti kaikkein kalleimpiin lääkkeisiin tarkoituksenmukaisena. Valiokunta toteaa, että esityksessä on asianmukaisesti pyritty vähentämään ehdotettujen toimenpiteiden negatiivisia vaikutuksia myös lääkehuollolle ja apteekkiverkostolle. Valiokunta puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä vähäisin muutoksin.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määrääminen

Biologisten lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä on kasvussa, ja ne ovat hinnaltaan usein verrattain korkeita. Esityksen perusteluissa todetaan, että niiden biologisten valmisteiden kokonaiskustannukset, joille on kaupan biosimilaareja, olivat 173 miljoonaa euroa vuonna 2021 ja niistä maksettiin korvauksia yhteensä 160 miljoonaa euroa. Biosimilaarilla tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 10 §:n 9 momentin mukaan, jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Säännös on ollut voimassa vuodesta 2017, mutta seurantatietojen perusteella biosimilaarien osuutta on edelleen mahdollista kasvattaa merkittävästi. Valiokunta pitää tarpeellisena täsmennetyn velvoitteen säätämistä lain tasolla ehdotetussa 5 a §:ssä.

Ehdotetun 5 a §:n mukaan lääkkeen määrääjä voi poiketa edullisimman biologisen lääkkeen määräämisvelvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Perusteen olemassaolo on arvioitava itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkitävä peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti.

Potilastietojärjestelmiin on tulossa lääkkeen määrääjän työtä tukevia ominaisuuksia. Kelan lääketietokantaan vuonna 2022 tehdyssä päivityksessä, joka on otettava käyttöön kaikissa apteekki- ja potilastietojärjestelmissä syyskuun loppuun 2023 mennessä, biologisten lääkkeiden valmistetietoihin merkitään, että kyseessä on biologinen lääke tai että kyseessä on biosimilaari.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi lisäksi siten, että terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Valiokunta pitää tavoitteena olevan kustannustehokkuuden parantamisen kannalta erittäin tärkeänä, että tietojärjestelmät tukevat edullisimpien lääkevalmisteiden käyttöä.

Lääkkeiden viitehintaryhmien määräytyminen

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä säädettyjä lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettaviksi siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään tulee sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Muutos on tarpeen, koska nykyisin mahdollisessa yhden kaupan olevan valmisteen viitehintaryhmässä ei hintakilpailua synny ja korvattavuuden vuoksi valmiste on tällöin syytä saattaa hintasääntelyn piiriin. Valiokunta pitää muutosta perusteltuna.

Eräiden inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihtoa esitetään tehostettavaksi näiden valmisteiden välisen hintakilpailun lisäämiseksi. Vaihtokelpoisiksi ehdotetaan sellaisia astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia, eivätkä lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet enää automaattisesti sulje vaihtokelpoisuutta pois, jos apteekin laite-neuvonnalla voidaan varmistua lääkkeen turvallisesta käytöstä. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi apteekkien lääkelaisissa säädettyä neuvontasääntelyä ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekeilla on nimenomainen velvoite antaa laiteopastusta vaihtotilanteessa.

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

Näiden lääkkeiden vaihtokelpoisuuden arvioi Fimea, joka muiden vaihtokelpoisuuskriteerien lisäksi arvioi, ovatko lääkkeiden antolaitteet siinä määrin samankaltaisia, että apteekin neuvonnan avulla vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Valiokunta pitää lääkelain ehdotettuja muutoksia perusteltuina ja toteaa, että myös näiden lääkkeiden osalta lääkkeen määrääjällä on mahdollisuus kieltää vaihto lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella ja lääkkeen ostaja voi myös kieltää vaihdon. Valiokunta pitää tärkeänä, että ostajan lisäksi myös lääkkeen ja antolaitteen varsinainen käyttäjä saa riittävän opastuksen antolaitteiden eroista ja niiden turvallisesta käytöstä vaihtotilanteissa.

Lääketaksan ja apteekkiverolain muuttaminen

Lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisen toimenpidekokonaisuuteen sisältyy ehdotus valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen perustuvan reseptilääkkeiden lääketaksan muuttamisesta siten, että apteekkien myyntikatetta leikataan ja kalliiden lääkkeiden tukkuhinta-riippuvaisuutta korjataan.

Taksamuutokseen liittyy apteekkiverolakiin ehdotettu muutos, jolla korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja parannettaisiin apteekkien kannattavuutta. Apteekkiveron perusteesta ehdotetaan vähennettäväksi tukkuhinnaltaan 1 500 euron hintaisten ja sen ylittävien lääkevalmisteiden osalta kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäverottomasta vähittäishinnasta 1 683,92 euroa ylittävä osuus.

Esityksessä arvioidaan vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin perustuen reseptilääkkeiden taksamuutoksen leikkaavan kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 39,3 miljoonalla eurolla. Keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2019–2020 keskiarvomyyntitiedoilla 55 000 euroa. Mediaanileikkaus olisi tällöin 44 000 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus 6 000 euroa ja maksimileikkaus 3 196 000 euroa. Valtaosa apteekeista (92 %) kuuluisi ryhmiin, joissa leikkaus olisi alle 100 000 euroa. Ehdotettu apteekkiverolain muutos kompensoi apteekkeille takaisin osan myyntikatteen leikkauksesta. Veronkevennyksen seurauksena apteekkien yhteenlaskettu reseptilääkkeiden myyntikate pienentyisi tosiasiaassa noin 20,2 miljoonaa euroa. Apteekkiveromuutoksen kompensatio on keskimäärin noin 19 000 euroa apteekkia kohden.

Esitettyjen muutosten jälkeen apteekin keskimääräinen voitto olisi 238 000 euroa (mediaani 199 000 euroa) ja apteekin ja siihen liittyvän osakeyhtiön keskimääräinen voitto 341 000 euroa (mediaani 268 000 euroa). Esityksen perusteluissa on arvioitu, että lääketaksan ja veromuutoksen jälkeen tappiollisiksi tulevista kahdeksasta apteekista mikään ei ole kuntansa ainoa apteekki. Muutosten ei arvioida vaikuttavan merkittävästi maan laajuiseen apteekkiverkostoon ja sitä kautta apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Valiokunta pitää kuitenkin tärkeänä, että valtioneuvosto seuraa huolellisesti muutosten vaikutuksia ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Negatiivinen myyntikate

Läkelain 58 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

siitä apteekkiverolain 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös siitä, ettei erotus voi yksittäisen lääkevalmisteen osalta ylittää kuutta euroa.

Voimassa oleva lääkelain 58 §:n 1 momentti on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Perustuslakivaliokunta totesi tuolloin antamassaan lausunnossa (PeVL 49/2005 vp, s. 2/II), että lääkelain 58 §:ään perustuva hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan, minkä vuoksi myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ollut aivan ongelmattonta. Valiokunta kuitenkin arvioi, että ehdotuksen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Perustuslakivaliokunnan mukaan lääkkeiden hintasääntely oli myös lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Ehdotettu sääntely ei valiokunnan mielestä vaikuttanut lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Käsiteltävänä olevasta hallituksen esityksestä antamassaan lausunnossa perustuslakivaliokunta toteaa, että ehdotettu 58 §:n 1 momentin muutos ei sellaisenaan merkitse omaisuudensuojan lisärajoituksia vaan säännöstasolla sääntely muodostuu aiempaa täsmällisemmäksi ja omaisuuden suojaan kohdistuvaa rajoitusta supistavaksi (PeVL 71/2022 vp).

Kun ehdotetulla 58 §:n 1 momentin euromääräisellä rajalla myös pyritään siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostu merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, ei ehdotettu 58 §:n 1 momentin säännös perustuslakivaliokunnan mielestä muodostu ongelmalliseksi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden kannalta.

Perustuslakivaliokunta korostaa kuitenkin tarvetta seurata paitsi ehdotetun sääntelyn myös markkinoiden muutosten vaikutuksia laajemminkin ja arvioida jatkossa yksityiskohtaisemmin lääke-markkinoiden sääntelyn ja erityisesti hintasääntelyn suhdetta perustuslakivaliokunnan käytäntöön. Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy perustuslakivaliokunnan näkemykseen uudistuksen vaikutusten seurannan tarpeellisuudesta myös tältä osin ja korostaa erityisesti lääkehuollon kustannustehokkuuden ja lääkkeiden saatavuuden turvaamisen arviointia lääkemarkkinoiden sääntelyn kehittämisessä.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

2 §. Lain soveltamisala. Valiokunta ehdottaa pykälään lisättäväksi uuden 3 momentin, jonka mukaan lain biologisia lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan myös biosimilaareihin.

3 §. Määritelmät. Valiokunta ehdottaa biologisen lääkkeen ja biosimilaarin määritelmien lisäämistä pykälän 1 momentin 10 ja 11 kohdaksi lakiehdotuksen 5 a §:n sijaan. Määritelmät ehdotetaan lisäksi muutettaviksi siten, että ne paremmin vastaavat EU:n lääkedirektiivin määritelmiä.

5 a §. Biologisten lääkkeiden määrääminen. Pykälän 2 momentin määritelmät ehdotetaan siirrettäviksi muutettuina 3 §:n 1 momenttiin.

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

24 b §. Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta. Valiokunta ehdottaa 3 momentin täsmentämistä siten, että Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa tietojärjestelmien osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, mikäli tietojärjestelmään ei ole toteutettu ehdotetun 5 b §:n mukaisia muutoksia. Lääkkeen määrääjää ja terveydenhuollon toimintayksikköä koskeva ilmoitus tehdään toimivaltaiselle aluehallintovirastolle.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa, että säännökseen lisätään uusi 3 momentti, jolla täsmennetään 1.10.2023 määräajan kohdistumista sekä lääkemääräyksen tietoihin että 21 §:ssä tarkoitettujen tietojärjestelmien ja ohjelmistojen muuttamiseen. Lakiehdotuksen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja sitä ehdotetaan muutettavaksi siten, että 5 a §:ssä tarkoitetut perusteet on kirjattava edelleen potilasasiakirjoihin, jos lääkkeen määräämiseen käytetty järjestelmä ei mahdollista perusteen kirjaamista lääkemääräykseen.

2. Laki läkelain muuttamisesta

57 §. Pykälän 3 momentti ehdotetaan muutettavaksi siten, että erityinen lääke- ja laiteneuvonta annetaan lääkkeen ostajalle, kuten säännöksen voimassa olevissa 1 ja 2 momentissakin.

Ehdotetun 4 momentin määräystenantovaltuus ehdotetaan rajattavaksi edelleen pykälän 1 ja 2 momenttiin, jolloin se ei kata astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden käytön neuvontavelvoitetta.

57 c §. Valiokunta ehdottaa samoin kuin edellä 57 §:n 3 momentissa neuvontavelvoitteen kohdistamista lääkkeen ostajalle.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 245/2022 vp sisältyvät 3. ja 4. lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 245/2022 vp sisältyvät 1. ja 2. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Eduskunta hyväksyy yhden lausuman. (Valiokunnan lausumaehdotus)

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 1 momentin 5 kohta, 15 §:n 3 momentti ja 21 §:n 2 momentti, sellaisena kuin niistä on 15 §:n 3 momentti laissa 786/2021 ja

lisätään lain 2 §:ään uusi 3 momentti, 3 §:n 1 momenttiin uusi 10 ja 11 kohta, lakiin uusi 5 a ja 5 b §, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin niistä ovat 2 § laissa 215/2014, 3 § osaksi laeissa 436/2010, 251/2014 ja 786/2021 sekä 13 §:n 4 momentti laissa 786/2021, uusi 8 kohta, lakiin uusi 24 a, 24 b ja 26 a § sekä 28 §:ään siitä lailla 786/2021 kumotun 3 momentin tilalle uusi 3 momentti seuraavasti:

1

1 luku

Yleiset säännökset

2 §

Lain soveltamisala

Tämän lain biologisia lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan myös biosimilaareihin. (Uusi 3 mom.)

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) biologisella lääkkeellä valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallisbiologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi.

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

si 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; (Uusi)

11) biosimilaarilla 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. (Uusi)

2 luku

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

5 a §

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmistä.

~~Edellä 1 momentissa tarkoitetaan biologisella lääkkeellä lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja joka on joko alkuperäinen biologinen lääke tai biosimilaari, eli biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.~~

Lääkkeen määrääjä voi poiketa 1 momentin mukaisesta velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Lääkkeen määrääjän tulee arvioida perusteen olemassaolo itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta perusteesta.

Jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa.

5 b §

Biologisten lääkkeiden määräämistä tukevat tietojärjestelmät

Terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

velvoitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla:

5) mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilas-kohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle; sekä

4 luku

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen ja potilaan tarkastusoikeus

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omaavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii. Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679) 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella.

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot

Edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on lisäksi laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnot, jotka tämän lain 5 a §:ssä tai sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi.

24 a §

Biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonta

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

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

24 b §

Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta

Kansaneläkelaitos ohjaa tämän lain 5 a §:n soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kansaneläkelaitos suorittaa ohjauksen ja valvonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo reseptikeskuksen kautta annettuja biologisten lääkkeiden määräyksiä.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

säädetyt valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta.

Jos Kansaneläkelaitoksen valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä tämän lain 5 b §:n edellytyksiä, Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa asiasta lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön osalta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle ja tietojärjestelmän osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

26 a §

Seuraamukset 5 a §:n laiminlyönnistä

Jos lääkkeen määrääjä ei noudata tämän lain 5 a §:ää, Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aihetta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan.

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

Muutoksenhausta Kansaneläkelaitoksen päätökseen biologisten lääkkeiden määräämistä koskevassa asiassa säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Kansaneläkelaitoksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Siirtymäsäännös

Lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2027.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin sovelletaan 5 a §:n ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdan asemesta lain voimaan tullessa voimassa ollut 6 §:n 1 momentin 5 kohtaa ja sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momenttia. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovelletaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän lain säännöksiä.

Tämän lain 5 b §:ssä tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava ja 21 §:ssä tarkoitettujen tietojärjestelmät ja ohjelmistot on laadittava siten, että tämän lain 5 a §:n 2 momentissa tarkoitettu peruste sisällytetään lääkemääräykseen 6 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuilla tavoin viimeistään 1.10.2023. (Uusi 3 mom.)

Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 2 momentissa tarkoitettua perusteen kirjaamista lääke-

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

määräykseen, saa 5 a §:n 2 momentista ja 6 §:n 1 momentin 5 kohdasta poiketen kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, ~~enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.~~

2.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 57 §, 57 c §:n 1 momentti ja 58 §:n 1 momentti sellaisena kuin ne ovat 57 § laeissa 1112/2010 ja 253/2015, 57 c §:n 1 momentti laissa 773/2009 sekä 58 § laissa 1258/2021 seuraavasti:

57 §

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

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

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Edellä

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

säädetyistä poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen **ostajalle** asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

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

58 §

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

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

3.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 18 §:n 1 momentti ja 20 §:n 1 momentin 2 kohta, sellaisina kuin ne ovat laeissa 802/2008 ja 1100/2016 seuraavasti: päivitys

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

18 §

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteet

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

— — — — —

20 §

Hintailmoitusmenettely

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

— — — — —

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään yksi on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste;

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2023 voimaan tulevia viitehintaryhmiä.

— — — — —

4.

Laki

apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 5 §:n 2 momentti seuraavasti:

5 §

Veron peruste

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset;
- 4) tukkuhinnaltaan yli 1 500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1 683,92 euroa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Valiokunnan lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa uudistuksen vaikutuksia apteekkiverkoon sekä lääkevaihdon vaikutuksia hoidon onnistumiseen ja potilasturvallisuuteen.

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp

Helsingissä 29.11.2022

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Kim Berg sd
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Terhi Koulumies kok
jäsen Merja Kyllönen vas
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Heidi Viljanen sd
varajäsen Aino-Kaisa Pekonen vas

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp
Vastalause 1 /ps

Vastalause 1

Perustelut

Perussuomalaisten valiokuntaryhmä pitää perusteltuna, että lääkehuollon kustannustehokkuutta parannetaan ja edistetään kilpailua esimerkiksi lääkevaihtoa tehostamalla. Samalla perussuomalaisten valiokuntaryhmä kuitenkin pitää tärkeänä, että pidättäydytään toimenpiteistä, jotka heikentävät potilasturvallisuutta tai ajavat apteekkialan kustannuskriisiin ja saattavat samalla vaaraan kattavan apteekkiverkoston säilymisen koko maassa.

Perussuomalaisten valiokuntaryhmä pitää erikoisena ja moitittavana tapaa, jolla hallitus on koplannut vanhuspalveluiden sitovan hoitajamitoituksen yksityislääkärikäyntien korvausten poistamiseen sekä lääkehuollon säästöihin siten, että säästöjen summa on päätetty ennalta ja perustelut on keksitty jälkikäteen. Perussuomalaisten valiokuntaryhmä pitää erityisen valitettavana tapaa, jolla sosiaali- ja terveysministeriö on ohittanut valiokuntakäsittelyssä esitetyn, huolellisesti perustellun kritiikin ja todennut vastineessaan johdonmukaisesti, ettei se hyväksy kritiikkiä ja säästöjen kohdentuminen perustuu poliittiseen päätökseen. Samoin sosiaali- ja terveysministeriö on sivuuttanut esiin nostetun huolen lääkkeiden saatavuusongelmien pahentumisesta ja esittänyt ilman minkäänlaisia perusteluita näkemyksiä siitä, että esityksen seurauksena markkinoille tulevien lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa lääkkeiden saatavuutta, mutta on kieltäytynyt arvioimasta vähintään yhtä todennäköisesti toteutuvaa mahdollista tilannetta, jossa lääkevalmistajat katsovat Suomen kannattamattomaksi markkinaksi ja poistavat pakkauskojoja tai kokonaisia lääkevalmisteita markkinoilta.

Apteekkien taloudellisen tilanteen heikentymistä esityksen seurauksena on puolusteltu sillä, että tappiolliseksi esityksen seurauksena muuttuu vain muutama apteekki, jotka eivät ole sijaintikuntansa ainoita apteekkejä. Esityksen perusteluissa ei ole kuitenkaan esitetty, mihin kuntiin nämä apteekit sijoittuvat ja millainen vaikutus apteekkien mahdollisella sulkemisella olisi lääkkeiden tosiasialliseen saatavuuteen esimerkiksi silloin, jos kannattamattomiksi muuttuvat apteekit sijaitsevat pinta-alaltaan suurissa kunnissa, joissa potilaan matka apteekkiin voi olla hyvinkin pitkä. Samoin puutteelliseksi jää potilasturvallisuusvaikutusten arviointi tilanteessa, jossa annosjake- lusta joudutaan luopumaan tai lääkevaihtotilanteessa potilaan lääkkeet ostaa apteekista joku muu kuin potilas itse eikä lääkkeen käyttäjä saa henkilökohtaista opastusta inhaloitavien lääkevalmisteiden antolaitteen käyttöön. Perussuomalaisten valiokuntaryhmä pitää myös kohtuuttomana tilannetta, jossa hallitus laajentaa apteekkien neuvontavelvoitetta samanaikaisesti, kun hallitus tarkoituksellisesti heikentää apteekkien kannattavuutta tietoisena siitä, että heikentynyt kannattavuus voi johtaa henkilöstön vähennyspaineisiin. Kun sosiaali- ja terveysministeriö on useiden parannusehdotusten kohdalla vedonnut siihen, että asia voidaan käsitellä vasta apteekkitalouden kokonaisuudistuksen yhteydessä, herää kysymys, miksei hallitus siirrä esitystä käsiteltäväksi samassa yhteydessä, kun on siirtämässä hoitajamitoituksenkin voimaantuloa yli puolella vuodella.

Perussuomalaisten valiokuntaryhmä yhtyy myös Lääkäriliiton, Syöpäjärjestöjen, SOSTE:n ja THL:n kritiikkiin, joka liittyy sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 26 a §:n uhkasakkoa koskevaan sääntelyyn, ja pitää sitä asiattomana ja kohtuuttomana. Perussuomalaisten valiokuntaryhmä esittää, että uhkasakkoa koskeva osuus poistetaan ehdotuksesta.

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp
Vastalause 1 /ps

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että 2.—4. lakiehdotus hyväksytään valiokunnan mietinnön mukaisina,

että 1. lakiehdotus hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisena paitsi 26 a § muutettuna seuraavasti. (*Vastalauseen muutosehdotus*)

Vastalauseen muutosehdotus

1. lakiehdotus

26 a §

Seuraamukset 5 a §:n laiminlyönnistä

(1 mom. kuten StVM)

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

(3 mom. kuten StVM)

Helsingissä 29.11.2022

Arja Juvonen ps

Kaisa Juuso ps

Minna Reijonen ps

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp
Vastalause 2 /kok

Vastalause 2

Perustelut

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion lääkekorvausmenoja. Esityksessä ehdotetaan muutoksia mm. edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseen, ja toimenpidekokonaisuuteen kuuluu ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi.

Esitetyt lääkehoidon säästöt aiotaan toteuttaa vanhuspalvelulain henkilöstömitoituksen rahoittamiseksi. Esityksen (ja siihen liittyvän asetuksen) tavoitteena on rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonalla eurolla ja vuodesta 2024 alkaen vuosittain 60 miljoonalla eurolla.

Lääkkeiden hintojen alentaminen on Kokoomuksen tärkeä tavoite. Olemme vahvasti apteekkitalouden rakenteellisen uudistamisen takana. Apteekkitalouden uudistaminen on toteutettava siten, että kiinnitetään huomiota kokonaisuuteen, ja mekaanisten taksaleikkausten lisäksi tarkastellaan myös apteekkiveroa. Näin voitaisiin sekä laskea lääkkeiden hintoja, taittaa lääkekorvauskustannusten kasvu että varmistaa maan kattava lähipalveluverkosto.

Kokoomus on kuitenkin huolissaan siitä, että nyt annettua esitystä on valmisteltu kiireellä ja vanhuspalveluiden henkilöstömitoituksen rahoituksen vaatimat säästöt edellä. Myös esimerkiksi koronapandemia ja Venäjän aloittaman hyökkäyssodan vaikutukset näkyvät lääkkeiden globaalissa saatavuudessa, ja esitystä tulisi punnita uudelleen myös huoltovarmuuteen liittyvien kysymysten näkökulmasta ja lääkkeiden hyvän saatavuuden varmistamiseksi myös tulevaisuudessa.

Inhaloitavien ja injisoitavien lääkkeiden osalta kolme kuukautta on liian lyhyt vaihtoväli ja yksi vuosi olisi parempi. Esimerkiksi Diabetesliitto on lausunnossaan esittänyt insuliinien jättämistä apteekkivaihdon ulkopuolelle ensi vaiheessa. Diabetesliiton mukaan insuliinin käyttäjän on voitava luottaa siihen, että hänellä on sama valmiste ja annostelulaite käytössään yhtäjaksoisesti (yksilöllisen tarpeen mukaisesti) vähintään vuoden ajan (12 kk:n vaihtoväli). Tätä tukee myös hoidon seuranta, jossa diabetesta sairastavat käyvät hoitosuositusten mukaan useimmiten ainakin vuoden välein seurantakäynnillä, minkä yhteydessä voitaisiin luontevasti tarkistaa myös käytettävä insuliinivalmiste ja antaa tarvittava ohjaus antolaitteiden käyttöön.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että hyväksytään yksi lausuma. (*Vastalauseen lausumaehdotus*)

Valiokunnan mietintö StVM 33/2022 vp
Vastalause

Vastalauseen lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että hallitus tuo viipymättä eduskuntaan esityksen, jolla säädetään inhaloitavien ja injisoitavien lääkkeiden osalta vaihtoväliksi 12 kuukautta.

Helsingissä 29.11.2022

Terhi Koulumies kok
Pia Kauma kok