SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

14.11.2022

VN/15071/2022
VN/15071/2022-STM-87

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön kirjallinen asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp

1 Johdanto

Eduskunnan sosiaali ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (*STM*) kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp, jäljempänä ”*Hallituksen esitys*”). STM kiittää mahdollisuudesta antaa asiassa asiantuntijalausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

Hallituksen 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 varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy lisäksi hallitusohjelmakirjaukseen 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. Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi niiden yhteydessä. Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

2 Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista

2.1 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

2.1.1 Biologisen lääkkeen määrääminen ja sitä tukevat tietojärjestelmät

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirrettäisiin lääkkeen määräämisasetuksesta (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010) lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) ja velvoitteen sanamuotoa muutettaisiin. Tietojärjestelmien olisi tuettava lain mukaista biologisen lääkkeen määräämistä. Poikkeustilanteissa lääkkeen määrääjän olisi kirjattava lääketieteellinen tai hoidollinen perustelu potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto. Velvoitteen toimeenpanoa tuettaisiin asettamalla laissa omavalvontavelvoite, säätämällä viranomaisvalvonnasta ja tiedonsaantioikeuksista sekä hallinnollisista seuraamuksista.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) ehdotetaan lisättävän uusi 5 a §, joka koskisi biologisten lääkkeiden määräämistä. Uusi pykälä perustuisi lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 10 §:n 9 momenttiin, joka siirrettäisiin muutettuna lakiin. Uuden 5 a §:n 1 momentin mukaan 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. Pykälän 2 momentissa määriteltäisiin 1 momentissa tarkoitettu biologinen lääke.

Uuden 5 a §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettävän poikkeuksesta 1 momentin mukaiseen velvoitteeseen. 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.

Lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen olemassaolo olisi hyvin harvinaista ja perusteen käytölle tulisi olla korkea kynnys. Ehdotettua poikkeusta olisi tulkittava hyvin suppeasti. Lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen tulisi koskea juuri hoidettavaa potilasta ja poikkeuksen soveltamisen tulisi olla tapauskohtaista. Oikeustilaa ehdotetaan muutettavan siten, että lääketieteellinen tai hoidollinen peruste olisi kirjattava potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa tehokkaampi säännöksen valvonta ja viranomaisten vaivattomampi tiedonsaanti lääkkeen määrääjän biologisia lääkkeitä koskevista valinnoista.

Uuden 5 a §:n 4 momentin mukaan, jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa. Tämä esitys liittyy toimenpidekokonaisuuteen, johon kuuluu myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistaminen 1.1.2024 alkaen. Jotta apteekkivaihto voitaisiin tuolloin aloittaa täysipainoisesti siten, että se koskisi myös vuonna 2023 annettuja lääkemääräyksiä, on tarpeen säätää jo 1.1.2023 alkaen, että lääkkeen määrääjät merkitsisivät biologisia lääkkeitä koskeviin lääkemääräyksiin mahdollisen vaihtokiellon, mikäli kiellon asettamiselle olisi olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen syy. Vaihtokieltoa olisi poikkeuksena tulkittava suppeasti ja syyn olemassaoloa olisi arvioitava samoin perustein kuin muita vaihtokieltoja lääkelain 57 b §:n nojalla.

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetaan lisättävän myös uusi 5 b §, jossa säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämistä tukevista tietojärjestelmistä. Sen mukaan: Terveydenhuollon toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän on huolehdittava siitä, että tällä on käytössä tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Tarvittavalla tietojärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jonka avulla lääkkeen määrääjä voisi laatia lääkemääräyksen 5 a §:ssä tarkoitetulla tavalla. Tietojärjestelmän olisi lisäksi täytettävä 21 §:n vaatimukset ja asiakastietolain 34 §:n vaatimukset. Pykälän noudattamisen valvonta kuuluisi Valviralle ja aluehallintovirastoille sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 21 ja 24 §:n sekä asiakastietolain 34 ja 39 §:n nojalla.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ssä säädetään lääkemääräyksen tietosisällöstä. Pykälän 1 momentissa on lueteltu tiedot, joiden tulee sisältyä sähköiseen lääkemääräykseen. Momentin 5 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että sähköisessä lääkemääräyksessä tulisi olla mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömien tietojen lisäksi mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 21 §:ssä säädetään lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoista. Pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitetut järjestelmät ja ohjelmistot on

laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettaviksi tai merkittäviksi. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeen määrääjän olisi itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen myös sellaiset lausumat ja merkinnät, joista säädetään tässä esityksessä ehdotetussa tämän lain 5 a §:ssä. Muutos liittyy edullisimman biologisen lääkevalmisteen määräämistä koskevan velvoitteeseen.

2.1.2 Omavalvonta, ohjaus ja valvonta, seuraamukset sekä tiedonsaantioikeudet

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä lisättäisiin uusi 24 a §. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonnasta. Pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tulee toteuttaa säännöllisin väliajoin omavalvontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan nähtävillä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön oikeudesta käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitetun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten. Säännös täydentäisi lain 13 §:n mukaista oikeutta käsitellä lääkemääräystietoja ja tietoja lääkkeiden toimittamisesta. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 4 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 8 kohta, jonka mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi.

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä lisättäisiin uusi 24 b §. Siinä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen ohjauksesta ja valvonnasta. Sillä ehdotetaan muutettavan oikeustilaa siten, että edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä koskeva ohjaus- ja valvontatoimivalta kuuluisi jatkossa Kelalle. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että 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. Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin Kelan oikeudesta ilmoittaa toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, jos se havaitsee valvonnassaan, ettei terveydenhuollon toimintayksikön käytössä oleva tietojärjestelmä täytä 5 b §:n edellytyksiä.

Ehdotetussa 24 b §:n 2 momentissa säädettäisiin Kelan tiedonsaantioikeuksista, siten että: Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta. Säännös täydentäisi lain 15 §:ään lisättäväksi ehdotettua Kelan tiedonsaantioikeutta reseptikeskukseen tallennetuista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä ja näiden lääkkeiden toimituksesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Lain 15 §:ssä ehdotetaan lisäksi säädettävän Kelan oikeudesta tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii ja Kelan oikeudesta antaa tietoja tietosuojavaltuutetulle tiettyjen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain (1050/2018) säännösten nojalla.

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetaan lisättävän uusi 26 a §. Siinä säädettäisiin tässä esityksessä ehdotetun 5 a §:n noudattamisen laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista. Kansaneläkelaitos voi, jos se katsoo, ettei asia anna aihetta muihin toimenpiteisiin, antaa lääkkeen määrääjälle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan. 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. Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin muutoksenhausta.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetuksesta ehdotetaan kumottavan biologisten lääkkeiden määräämistä koskeva lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentti sekä potilasasiakirjoja koskeva 24 §:n 1 momentti ja muutettavan lääkemääräyksen sisältöä koskevaa 13 §:ää. Lisäksi ehdotetaan muutettavan asetuksen 16 § siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika olisi yhden vuoden mittainen.

2.2 Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoon hyväksymisen laajentaminen

Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitetut inhaloitavat lääkevalmisteet ehdotetaan nykyistä laajemmin hyväksyttävän apteekkivaihtoon. Näiden lääkevalmisteiden osalta säädettäisiin erikseen vaihtokelpoisuuskriteereistä siten, että sellaiset astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, jotka olisivat hoidollisesti samanarvoisia, olisivat vaihtokelpoisia ja lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet eivät enää automaattisesti sulkisi vaihtokelpoisuutta pois, jos apteekin laiteneuvonnalla voidaan varmistua lääkkeen turvallisesta käytöstä. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi apteekkien lääkelaissa (395/1987) säädettyä neuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavan siten, että apteekeilla olisi nimenomainen velvoite antaa laiteopastusta vaihtotilanteessa.

Lääkelain 57 c §:ssä säädetään keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisesta ja julkaisusta sekä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelystä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi säännös, jonka mukaan edellä säädetystä poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta oikeustila muuttuisi siten, että niiden edellytettäisiin olevan biologisen samanarvoisuuden sijaan hoidollisesti samanarvoisia (terapeuttinen ekvivalenssi). Lisäksi Fimea arvioi käytännössä antolaitteita osana vaihtokelpoisuuden arviointia. Oikeustilaa ehdotetaan tältä osin muutettavan siten, että keskenään vaihtokelpoisten inhaloitavien lääkevalmisteiden, joita käytetään astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon, antolaitteiden ei tarvitsisi olla keskenään identtiset.

Lääkelain 57 §:ssä säädetään apteekin lääkeneuvontavelvoitteesta. Pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin, että: Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen käyttäjälle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta. Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirrettäisiin muuttumattomana uudeksi 4 momentiksi.

Ehdotettu 3 momentti täydentäisi pykälässä apteekeille säädettyä yleistä neuvonta- ja opastusvelvoitetta. Erityissäädökselle on katsottava olevan perusteltu tarve esimerkiksi inhalaatiolaitteiden välisistä eroavaisuuksista johtuvien lääkitysvirheiden ehkäisemiseksi ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

2.3 Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttaminen

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan hintakilpailun edistämiseksi siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Ehdotettua lakimuutosta ja käynnistyvää hintakilpailua ehdotetaan lisäksi tuettavan viranomaisten ohjauskirjeen avulla.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että 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.

Kun yhden rinnakkaisvalmisteen ryhmille ei enää perustettaisi uutta viitehintaryhmää, valmisteet siirtyisivät siirtymäajalle, jonka aikana yrityksen olisi haettava korvattavuutta tai muuten korvattavuus lakkaa vuoden kuluessa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä säädetään hintailmoitusmenettelystä. Pykälän 1 momentin 2 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi lain 18 §:n 1 momentin muutoksesta johtuva täsmennys. Hintailmoitusmenettely koskisi 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.

2.4 Reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveron perustetta koskevat muutokset

Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen (713/2013) perustuvan reseptilääkkeiden lääketaksan muuttamisesta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin ja kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvaisuutta korjattaisiin. Taksamuutokseen liittyy apteekkiverolakiin (770/2016) ehdotettu muutos, jolla korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja parannettaisiin apteekkien kannattavuutta.

Toimenpidekokonaisuuteen liittyy ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston muuttamiseksi reseptilääkkeiden lääketaksan osalta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin. Asetuksen 3 §:n 1 momentti olisi muutetussa muodossa seuraava: Myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta,
0 – 7,49	1,42 x ostohinta
7,50 – 39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €
40,00 – 99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €
100,00 – 399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €
400,00 – 1499,99	1,10 x ostohinta + 33,92 €
≥ 1500	1 x ostohinta + 183,92 €

Apteekkiverolain (770/2016) 5 §:ssä säädetään veron perusteesta. Pykälän 1 momentin mukaan verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi 4 kohta ja 3 kohdan lopussa piste muutettaisiin puolipisteeksi. Uudessa 4 kohdassa säädettäisiin uudesta apteekkiveron perusteesta vähennettävästä osuudesta. Momentin mukaan arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 4) tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1683,92 euroa.

Ehdotetulla apteekkiverolain muutoksella korjataan osin suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta johtuvaa ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennetään apteekeille reseptilääkkeiden myyntikateleikkauksesta aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

Lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeen vähittäismyynnissä käytettävästä valtioneuvoston asetuksella säädettävästä lääketaksan mukaisesta hinnasta. Pykälän 1 momentissa on säännös, jonka mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Säännöstä on tarpeen päivittää siten, että huomioidaan viime vuosien kalliiden lääkevalmisteiden myynnin kasvu. Toiseksi säännöstä on tarpeen muuttaa siten, että huomioidaan tässä esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos ja toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:ään ehdotetut muutokset. Pykälää ei muilta osin muutettaisi. Muutetun säännöksen mukaan: 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.

2.5 Muut muutosehdotukset

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 28 §:ssä säädetään siirtymäsäännöksistä. Pykälän 3 momentiksi ehdotetaan lisättävän uusi siirtymäsäännös, jonka mukaan lain 13 §:n 6 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovellettaisiin viimeistään 1.10.2027.

Ehdotettujen toimenpiteiden lisäksi hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen. Uudistetaan apteekkitalouden kokonaisuutta, mukaan lukien apteekkiveroa ja apteekkitaksaa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, farmasian ammattilaisten avulla toteutettava rationaalinen lääkehoito ja lääkkeiden saatavuus. Tavoitteena on, että uudistus tulisi voimaan vuosina 2024-2025.

3 Tiivistelmä keskeisimpien taloudellisten ja viranomaisvaikutusten arvioinnista

3.1 Taloudelliset vaikutukset valtiolle

Esityksessä ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden hintakilpailua edistettäisiin pysyvästi vuodesta 2023 alkaen tehostamalla edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä. Lisäksi erillisessä hallituksen esityksessä valmistellaan ehdotus biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoksi. Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevien toimenpiteiden tarkkoja, vuosittaisia taloudellisia vaikutuksia valtiolle ei ole mahdollista arvioida etukäteen. Biologisiin lääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden johdosta (ml. biologisten lääkkeiden apteekkivaihto) valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan karkeasti vähentyvän vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa ja vuodesta 2024 alkaen noin 20 miljoonaa euroa vuodessa. Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edistämisen arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Tarkkaa summaa ei ole mahdollista arvioida etukäteen. Viitehintaryhmän muodostumista koskevan muutoksen arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Vaikutusta ei voida etukäteen tarkkaan arvioida. Lääketaksa-asetuksen muutoksella tavoiteltava valtion lääkekorvausmenojen vuotuinen säästösumma on 24,6 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Ehdotetut toimenpiteet vähentäisivät yhteenlaskettuna sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuonna 2023 yhteensä 35 miljoonaa euroa. Vuodesta 2024 alkaen valtion lääkekorvausmenojen rahoitusosuus vähenisi tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden ja erillisessä esityksessä valmisteltavan biologista apteekkivaihtoa koskevien toimenpiteiden seurauksena yhteensä 49 miljoonaa euroa.

Lääkekustannusten ja lääkekorvauskulujen kasvua ehdotusten voimaantulon jälkeen ei ole huomioitu. Muutos on tarkoitettu pysyväksi mutta arviot on voitava perustaa voimaantulohetkeen. Lisäksi mahdollisia biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistoimenpiteiden hintavaikutuksia ei ole yhdistetty edellä lääketaksa- ja apteekkiveromuutosta koskevien vaikutusten arviointiin.

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos pienentäisivät yksityisten apteekkareiden veronalaisia ansiotuloja noin 19,5 miljoonaa euroa. Tässä esityksessä ehdotettujen muutosten arvioidaan pienentävän ansio- ja pääomatuloveron tuottoa yhteensä noin 10 miljoonalla eurolla, josta valtion osuus olisi 8 miljoonaa euroa ja kuntien osuus 2 miljoonaa euroa. Muutosten vaikutus kirkollisveron ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksun tuottoon arvioidaan vähäiseksi. Ehdotettujen muutosten vaikutus yhteisöveron tuottoon arvioidaan vähäiseksi.

Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos alentaisi valtion apteekkiverotulokertymää noin 3,9 miljoonaa euroa vuodessa. Lisäksi ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos alentaisi valtion apteekkiverokertymää noin 15,2 miljoonaa euroa vuodessa. Ehdotusten yhteenlaskettu pienentävä vaikutus valtion vuotuiseen apteekkiverotuloon olisi noin 19,1 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin. Jos lääkemyynnin oletetaan kasvavan noin 5 % vuodessa, vuonna 2023 valtion apteekkiverotulokertymän arvioidaan pienentyvän noin 21,06 miljoonaa euroa. Ehdotetulla reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta valtion arvonlisäveron kokonaiskertymään.

3.2 Taloudelliset vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

Biologisten lääkkeiden käyttäjien lääkekulujen otaksutaan pienentyvän vähäisessä määrin. Ehdotus astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita hyväksyttäisiin nykyistä laajemmin apteekkivaihto- ja viitehintajärjestelmän piiriin vähentäisi jossain määrin lääkkeen käyttäjien lääkekustannuksia. Viitehintaryhmän muodostumisperusteiden ehdotettu muutos vähentäisi lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia. Ehdotettu lääketaksan muutos alentaisi reseptilääkkeiden vähittäishintoja ja hyödyttäisi kuluttajia lääkekustannusten vähentyessä. Perustuen vuoden

2021 lääkemyyntitietoihin kuluttajien lääkekustannusten arvioidaan vähentyvän noin 9,9 miljoonaa euroa. Ehdotettu lääketaksamuutos hyödyttäisi lisäksi taloudellisesti sairausvakuutuksen muita rahoittajia, joiden rahoitusosuuden arvioitiin vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla vähentyvän noin 11 miljoonaa euroa vuodessa.

3.3 Taloudelliset vaikutukset apteekeille

Ehdotetun taksamuutoksen ja apteekkiverolain 5 §:n muutoksen vaikutuksia apteekeille on arvioitu tiivistetysti hallituksen esityksessä. Tarkempi vaikutusten arviointi sisältyy asetuksen taustamuistioon (https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF (Vaikutusarviointimuistio, suomeksi)).

Lääketaksamuutoksen ja siihen liittyvän apteekkiverolain 5 §:n muutoksen vaikutuksia on arvioitu yhdessä, koska ehdotukset liittyvät kiinteästi toisiinsa. Apteekkeihin kohdistuvia vaikutuksia on arvioitu kahdella tavalla. Yhtäältä on arvioitu vaikutukset apteekkien koko liiketoimintaan, jolloin laskelmissa on erikseen huomioitu myös noin 40 prosentilla apteekeista oleva apteekin yhteydessä toimiva osakeyhtiö. Toiseksi vaikutukset on arvioitu ainoastaan suhteessa apteekkien apteekkiluvanvaraiseen lääkemyyntiin.

Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen arvioidaan leikkaavan kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 39,3 miljoonalla eurolla. Summa ei sisällä arvonlisäveroa. Apteekkiveron kevennys kompensoisi apteekeille takaisin osan myyntikatteen leikkauksesta siten, että apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta leikattaisiin noin 39,3 miljoonaa euroa, mutta veronkevennyksen seurauksena apteekkien yhteenlaskettu reseptilääkkeiden myyntikate pienentyisi tosiasiassa noin 20,2 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2021 lääkemyyntilukuihin.

Ehdotetulla taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2019-2020 keskiarvomyyntitiedoilla 55 000 euroa (apteekkeja yht. 623). Mediaanileikkaus olisi tällöin 44 000 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus 6 000 euroa ja maksimileikkaus 3 196 000 euroa. Ehdotettu apteekkiveromuutos kompensoisi apteekille aiheutuvia vaikutuksia keskimäärin noin 19 000 euroa apteekkia kohden. Noin 80 % apteekeista verohyödyn arvioidaan olevan 3 500–35 000 €.

3.3.1 Vaikutukset apteekkien koko liiketoimintaan

Laskelmissa on käytetty vuosien 2019 ja 2020 keskiarvotietoja. Keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua oli 269 000 euroa (n=623). Jos huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joita on noin 40 prosentilla apteekeista, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua oli 371 000 euroa. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen ja huomioiden taksamuutoksesta itsestään johtuvat veromuutokset apteekin keskimääräinen voitto olisi 219 000 euroa (mediaani 186 000 euroa) ja jos huomioidaan apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, voitto olisi keskimäärin 322 000 euroa (mediaani 251 000 euroa). Kun huomioidaan lisäksi apteekkiveromuutos 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). Jos huomioidaan apteekkien tuloksesta vähennettävänä eränä lisäksi apteekkarin teoreettinen palkkaoikaisu 80 000 euroa, olisivat edellä mainitut luvut tuon summan verran pienemmät.

Ehdotettu lääketaksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiassa tappiollisten apteekkien määrää. Ehdotettua lääketaksa-asetusta koskevassa taustamuistiossa tehdyistä laskelmista on nähtävissä, että uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja tulisi suhteellisesti hyvin vähän, eikä mikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekeista, joiden tulos jää alle 0 euroa, olisi kuntansa ainoa apteekki.

3.3.2 Vaikutus apteekkien apteekkiluvan alaiseen lääkemyyntiin

Seuraavissa laskelmissa ehdotettujen toimenpiteiden vaikutuksia on arvioitu yksin suhteessa apteekkien apteekkiluvanvaraiseen lääkemyynnin liikevaihtoon ja tulokseen. Lääkemyynnin osuus on vuosien 2019-2020 keskiarvoaineistossa noin 93 % ja vaihtelee apteekki-kohtaisesti 73 – 100 % välillä. Perustuen vuosien 2019-2020 apteekkien keskiarvoin esitettyyn tulokseen ennen ehdotettuja muutoksia apteekkien lääkemyynnin tuloksen keskiarvo oli 220 000 euroa ja mediaani 197 000 euroa. Ehdotetun lääketaksamuutoksen ja siitä aiheutuvan verovaikutuksen jälkeen apteekkien

tuloksen keskiarvo olisi 172 000 euroa ja mediaani 159 000 euroa. Ehdotetun lääketaksamuutoksen ja li-säksi ehdotetun apteekkiveromuutoksen jälkeen keskiarvotulos olisi 191 000 euroa ja mediaani 173 000 euroa. Jos huomioidaan lisäksi apteekkarin teoreettinen palkkaoikaisu, olisivat edellä esitetyt luvut 80 000 euroa pienemmät. Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti melko vähäisessä määrin tappiollisten apteekkien määrää.

3.3.3 Apteekkien ehdotusten johdosta tekemät sopeuttamistoimet

On oletettavaa, että useiden apteekkien kohdalla liiketoiminnan tappiollisuus olisi ohimenevää ja apteekkari voisi omalla toimillaan korjata ja sopeuttaa liiketoimintaansa vallitseviin taloudellisiin olosuhteisiin. Näitä dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu etukäteen arvioida. On oletettavaa, että apteekkarit ryhtyisivät ehdotettujen taksamuutoksen ja apteekkiveroratkaisun johdosta sopeuttamaan liiketoimintaansa erilaisin toimenpitein. Se millaisiin toimiin apteekkari ryhtyy, on riippuvaista apteekkikohtaisista olosuhteista ja siihen kohdistuvan taksaleikkauksen määrästä. Sopeuttamistoimien suuruusluokkaa ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

Asetusmuistiossa on lueteltu erityyppisiä sopeuttamistoimia, joihin apteekit voisivat ryhtyä. Ne voivat eri tavoin vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen sekä apteekkien palvelutasoon. Riskinä olisi tällöin, että palvelutaso voisi alentua siten, että sillä olisi vaikutusta lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden leikkauksen keskimääräinen suuruus, uusien tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä, kunnassa sijaitsevat muut apteekit sekä vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet, joihin apteekki voisi ryhtyä.

Ehdotetuilla muutoksilla voidaan katsoa todennäköisesti olevan työllisyysvaikutuksia, koska apteekit voisivat sopeuttaa liiketoimintaansa henkilöstön lomautuksilla tai irtisanomisilla. Tällaisten toimenpiteiden vaikutukset apteekkien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. Pienimmillä apteekeilla, henkilöstömäärän vähentäminen voisi edellyttää myös muiden sopeuttamistoimien tekemistä, kuten aukioloaikojen lyhentämistä. Kuntatasolla merkitystä palvelujen saatavuuteen olisi lisäksi sillä, kuinka monta apteekkia sijaitsee saman kunnan sijaintialueella.

3.3.4 Lääketaksan rakenteeseen kohdistuvat vaikutukset

Ehdotettu taksamuutos lieventäisi tukkuhinnaltaan yli 1500 euron reseptilääkkeiden tukkuhintasidonnaisuutta. Ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan parantavan apteekkien kannattavuutta ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Hyöty kohdentuisi erityisesti apteekeille, jotka maksavat suurta apteekkiveroa. Ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan kohdentuvan oikein kalliiden lääkkeiden myyntiin ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, siten, ettei apteekille aiheutuva tappio kasvaisi tätä (n. 5 €/pkt – toim. maksu) suuremmaksi millään yli 1500 euron tukkuhintaisen lääkkeen pakkaushinnalla. Verrattuna nykyiseen apteekkiverolakiin, ehdotuksen myötä apteekille tuleva taloudellinen hyöty olisi sitä merkittävämpi mitä kalliimpi lääkepakkaus on kyseessä. Ehdotus ei vaikuttaisi siihen, kuinka montaa lääkevalmistepakkausta negatiivinen myyntikate koskisi eikä siihen, kuinka montaa apteekkia negatiivisen myyntikatteen ongelma koskisi.

3.3.5 Muut taloudelliset vaikutukset apteekeille

Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen ehdotetulla tavalla lisäisi vähäisessä määrin apteekkien työtä ja siten myös niille aiheutuvia kustannuksia. Arvioitu lisäkoulutuksen tarve ei kuitenkaan ole merkittävä ja sen arvioidaan todennäköisesti jäävän 1-2 tuntiin farmasian ammattihenkilöä kohden. Lisäksi apteekeissa olisi oltava ohjeistusta varten asianmukaiset rauhalliset tilat, jossa lääkkeiden käyttäjien neuvonta tapahtuu asianmukaisesti ja lääkkeiden käyttäjien yksityisyyden suoja huomioiden. Myös tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttavat kustannuksia apteekeille. Kokonaisuudessaan viitehintaryhmän määräytymiseen liittyvien muutosten vaikutukset apteekeille arvioidaan vähäisiksi. Ehdotettu apteekkiverolain muutos aiheuttaisi todennäköisesti apteekeille tietojärjestelmien muutostarpeita. Muutoksista ja niiden ylläpidosta aiheutuu apteekeille todennäköisesti kustannuksia.

3.4 Taloudelliset vaikutukset lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollolle

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisella olisi vaikutuksia lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollon palvelunantajille. On mahdollista, että terveydenhuollon kustannukset

kasvavat. Kasvun tarkkaa määrää ei voida etukäteen ennustaa. On todennäköistä, että ehdotetun muutoksen mukainen lääkkeen määrääminen ja omavalvonta edellyttäisivät muutoksia nykyisiin terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin, mistä aiheutuu lisätyötä ja kustannuksia yksityiselle ja julkiselle terveydenhuollolle. On mahdollista, että nämä kustannukset olisivat joillakin alueilla merkittäviä. Vaikutusten suuruus on riippuvaista tapauskohtaisista olosuhteista, käytössä olevista potilasjärjestelmistä ja lääkkeen määräämiskäytännöistä. Lisäksi on todennäköistä, että ehdotetun omavalvonnan toimeenpano tulee edellyttämään terveydenhuollon toimintayksiköiden ja lääkkeen määrääjien käyttämien tietojärjestelmien muutoksia. Kustannuserän suuruutta ei etukäteen ole mahdollista arvioida. Muutokset voivat 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.

Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto voi mahdollisesti lisätä terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden kyselyjen ja vastaanottokäyntien lisääntymisen vuoksi. Järjestelmän käynnistyttyä ja apteekkien antaman laiteneuvonnan vakiintumisen jälkeen kustannusten nousu ei todennäköisesti ole merkittävä.

Jos apteekkien lääke- ja lääkitysneuvonnan tai muiden palveluiden taso alentuisi valtioneuvoston asetuksessa ehdotetun reseptilääkkeiden myyntikatteen leikkauksen seurauksena, tästä voisi aiheutua myös välillisiä lisäkustannuksia perusterveydenhuollolle, mikäli päivystyskäynnit terveydenhuollossa lisääntyisivät tai annosjakelupalvelun tarjoaminen esimerkiksi vanhustenhuollolle apteekeissa vaikeutuisi. Välillisten terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

3.5 Taloudelliset vaikutukset lääketeollisuudelle

Lääketeollisuuteen kohdistuvat vaikutukset riippuvat markkinatilanteesta. Edullisimpien biologisten lääkkeen määräämistä tehostavien säännösten, erillisessä hallituksen esityksessä valmisteltavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon laajentamisen oletetaan lisäävän hintakilpailua markkinoilla toimivien lääkeyritysten välillä. Hintakilpailun käynnistyminen ja jatkuminen vaikuttaisivat yritysten saamiin myyntituloihin. Vaikutus kasvattaa kilpailun voittaneen yrityksen myyntiä ja vähentää niiden yritysten myyntiä, joiden markkinaosuus pienentyisi. Hintakilpailun myötä alentuvat hinnat alentaisivat todennäköisesti useissa tilanteissa kaikkien kilpailuun osallistuvien yritysten lääkkeiden hintoja 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.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita muuttamalla arvioidaan voitavan laskea sellaisten lääkevalmisteiden hintatasoa, jotka tulevat hinnanvahvistusmenettelyyn. Tämä voi lisätä kustannustehokkuutta esimerkiksi lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa. Ehdotettu muutos muuttaisi näiden lääkevalmisteiden markkinaolosuhteita ja voisi alentaa lääkeyrityksen myyntituloa. Tämä voisi mahdollisesti johtaa joidenkin annosjakelukäyttöön soveltuvien lääkepakkausten poistumiseen markkinoilta tai korvausjärjestelmän piiristä tai vähentää tällaisten lääkepakkausten tuloa markkinoille tai korvausjärjestelmään, riippuen niiden tapauskohtaisista olosuhteista. Jos annosjakeluun käytetty pakkaus poistuisi markkinoilta, tästä voisi aiheutua lisätyötä ja kustannuksia myös koneellista annosjakelua tekeville yrityksille. Muutoksen dynaamisia vaikutuksia ei ole mahdollista tarkemmin arvioida.

3.6 Viranomaisvaikutukset

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseksi tehtävällä valvonnalla ja ohjauksella on viranomaisvaikutuksia. Kyseessä on Kelalle uusi viranomaistehtävä, joka lisäisi Kelan työmäärää. Valvonnan kohdistaminen lääkäreihin edellyttäisi lisäresursseja Kelan valvontatyöhön. Tehtävän hoitoon arvioidaan tarvittavan pysyvästi uusia henkilöstöresursseja valvonnan toteuttamiseen ja ohjaukseen arviolta 9 henkilötyövuotta sekä muita henkilöstöresursseja esim. tietojärjestelmien

ylläpitoon arviolta yhden henkilötyövuoden verran. Lisäksi tehtävä edellyttäisi tietojärjestelmäkehitystä, jonka kertaluontoinen kustannus vuonna 2023 olisi yhteensä arviolta noin 350 000 euroa ja pysyvä teknisten ratkaisujen vuosittainen ylläpitokustannus olisi yhteensä noin 15 000 euroa. Lisäksi valvonta aiheuttaa muutoksia Kelan Kanta-palveluihin ja reseptikeskukseen. Kelan uuden viranomaistehtävän on arvioitu edellyttävän vuosittain yhteensä noin 1 miljoonan euron pysyvää lisärahoitusta. Summa sisältäisi ohjaus- ja valvontatehtävään tarvittavat henkilöstöresurssit sivukuluineen. Summaan ei sisällytettäisi Kelan sellaista ohjausta, jota se on tehnyt jo ennen lakimuutosta. Kelan uudesta tehtävästä aiheutuvat pysyvät 1 M €/v kustannukset ehdotetaan rahoitettavan ehdotetulla lääketaksamuutoksella. Tehtävään liittyvä kertaluontoinen tietojärjestelmän kehittämiskustannus ehdotetaan rahoitettavan Kelan toimintamenojen aiempien vuosien ylijäämällä. Lisäksi Kelan uusi ohjaus- ja valvontatehtävä edellyttää todennäköisesti tietojärjestelmämuutoksia myös muilla viranomaisilla ja toimijoilla.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttamisen arvioidaan aiheuttavan Hilalle lisätyötä vähäisessä määrin. Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden hyväksyminen nykyistä laajemmin apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin lisää todennäköisesti arviointityötä Fimeassa vähäisessä määrin. Apteekkivaihto edellyttää lisäksi todennäköisesti viranomaisten tietojärjestelmämuutoksia. Lääketaksamuutoksen viranomaisvaikutusten arvioidaan jäävän vähäisiksi. Ehdotetulla apteekkiverolain 5 §:n muutoksella olisi vaikutuksia Verohallintoon.

4 Tiivistelmä hallituksen esityksen suhteesta perustuslakiin ja säätämisjärjestyksestä

Hallituksen esityksen kappaleessa 11 mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Esityksessä on perustuslainmukaisuuden kannalta tulkinnanvaraista erityisesti lääkelain asetuksenantovaltuussäännöksen muutosten riittävyys siihen, että laista ilmenee tarkkarajaisesti ja täsmällisesti perusvelvoitteet sekä negatiivisen myyntikatteen oikeasuhtaisuus ja perusteltavuus perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa elinkeinovapauden rajoituksena.

Kappaleessa 4.1 on tiivistelmä Hallituksen esityksessä esitetyistä perusteluista koskien negatiivisen myyntikatteen oikeasuhtaisuutta ja perusteltavuutta perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa elinkeinovapauden rajoituksena. Muilta osin viittaamme Hallituksen esityksen kappaleeseen 11 (s. 74 – 81) esitettyihin perusteluihin koskien lääkehuollon toimijoiden elinkeinovapautta ja omaisuudensuojaa (kappale 11.1), biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden erityissääntelyä (kappale 11.2), potilastietojen käsittelyä perustuslain näkökulmasta (kappale 11.39, potilastietojen käsittelyä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta (kappale 11.4) ja asetuksenantovaltuutta (kappale 11.5).

4.1 Tiivistelmä Hallituksen esityksen kappaleen 11.1 Negatiivista myyntikatetta koskevista perusteluista

Esitykseen sisältyy lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta merkityksellisiä säännöksiä. Lääkevalmisteiden kilpailuun, markkinaosuuksiin ja lääkkeiden tukku- ja vähittäishinnoitteluun vaikuttaisivat lääketaksasta annetun asetuksen 3 §:ään ehdotettu reseptilääkkeiden myyntitaksan muutos sekä siihen liittyvä apteekkiverolain 5 §:n muutos ja lääkelain 58 §:n 1 momentin muutos. Ehdotetut säännökset ovat kuitenkin hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp).

Perusoikeuksien rajoitusten tulee perustua eduskunnan säätämään lakiin. Edellä kuvatut säännökset sisältyisivät lääkelakiin ja apteekkiverolakiin ja sairausvakuutuslakiin. Lääketaksasta säädetään lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Asetus on annettu kuitenkin lääkelain 58 §:n nojalla, jonka mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Pykälässä säädetään lääketaksan mukaisen lääkkeen hinnan muodostumisen perusteista (PeVL19/2002 vp). Lisäksi lääkelain 58 §:n 1 momentin säännöstä ns. negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan tässä esityksessä päivitettävän.

Rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritettyjä. Lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä määriteltäisiin ehdotettu uusi reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta perustuen lääkevalmisteiden jaotteluun niiden lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan mukaan kuuteen erilliseen taksaluokkaan, joista kullekin määriteltäisiin vähittäismyyntihinta pykälässä säädetyn laskentakaavan mukaisesti. Erikseen lääkelain 58 §:ssä todettaisiin, että vähittäismyyntihintaan on lisättävä apteekin toimitusmaksu ja arvonlisävero. Lisäksi 58 §:ssä säädettäisiin aiempaa tarkemmin siitä, ettei

lääkevalmisteen ns. negatiivinen myyntikate ei saisi ylittää kuutta euroa. Apteekkiverolain 5 §:ään ehdotetaan li-sättävän säännös, jonka mukaan tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmis-teiden vähittäishinta 1682,92 huomioitaisiin veron perusteena. Tätä ylittävältä osalta nämä valmis-teet olisi vapautettu apteekkiverosta.

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 omaisuudensuojaan. 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). Säännösehdotukset tässä esityksessä ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Niillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta ja lääkkeiden saavutettavuutta. Toimenpiteiden seurauksena pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen. Reseptilääkkeiden, biologisten lääkkeiden ja astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden käyttö edellyttää lääkemääräystä, joten vähittäishinnan alennuksella ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä. Toimenpiteiden tarkoituksena on toisaalta turvata potilas- ja lääkitysturvallisuus kaikissa tilanteissa. Ehdotettujen säännösten tavoitteet liittyvät näin ollen kiinteästi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.

Tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Ehdotettujen säännösten perusoikeusrajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Säännöksillä ei estetä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan. Sen sijaan säädetään niistä markkinaolosuhteista, joissa elinkeinotoiminta tapahtuu ja lääkkeiden hintasääntelyn osalta apteekkien myyntikatteesta, jonka nämä saavat myydessään lääkevalmisteen. Lääkehuollon toiminta on sinällään vahvasti säänneltyä. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että lääkevalmistajilla ei ollut perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa ristiriitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimusosapuolten on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa. Tämä ei kuitenkaan ole ongelmallista tilanteessa, jossa sääntelyä ei sovellettu taannehtivasti (PeVL 49/2005 vp ja siinä viitatut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on katsonut ns. negatiivisen myyntikatteen osalta lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp), että ehdotuksen taustalla on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Kun lisäksi otetaan huomioon, että apteekkimaksu määräytyy apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen. Ehdotetussa säännöksessä on kysymys "yksittäisen lääkevalmisteen" myyntikatteesta. Sanamuoto näyttäisi mahdollistavan sen, että myyntikate voi olla apteekkimaksun maksuprosenttia pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti. Säännöstä on sääntelyn tarkkarajaisuuden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta valiokunnan mielestä syytä täydentää maininnoilla, joiden mukaan mahdollisuuden käyttö edellyttää perusteltua syytä.

Ehdotettu lääketaksa-asetuksen muutos ja apteekkiverolain 5 §:n muutos eivät kasvattaisi negatiivisen myyntikatteen ongelmaa nykytilanteeseen verrattuna. Sen arvioidaan koskevan yhtä montaa lääkepakkausta kuin aiemmin. Negatiivisen myyntikatteen määrä olisi lisäksi, toisin kuin ennen, rajattu enintään kuuteen euroon per lääkepakkaus, jolloin ei syntyisi suuria lääkevalmistepakkauskohtaisia tappiollisia myyntejä. Apteekkiverolain muutoksen seurauksena negatiivisen myyntikatteen euromäärä per yksittäinen lääkevalmiste alentuisi sitä enemmän, mitä kalliimmasta lääkevalmisteesta on kyse.

Lääkelain 58 §:n säännöksessä on kuitenkin huomioitava hinnaltaan kalliimpien lääkkeiden myynnin voimakas kasvu viime vuosina, mikä voi tarkoittaa apteekin myynnin rakenteesta riippuen, että negatiivinen myyntikate kohdistuisi tiettyyn apteekkiin aiempaa suuremmassa määrin. Euromääräisellä rajalla pyritään kuitenkin siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostuisi merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, eikä negatiivisesta myyntikatteesta muodostuisi tekijää, joka ulottuisi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden ytimeen.

Lausuntopalautteessa esitettiin, että joidenkin apteekkien tuleminen laskennallisesti tappiolliseksi ehdotetun muutoksen johdosta olisi ongelmallista, koska apteekkiluvasta luopumisesta on lailla säädetty. On syytä huomata, että apteekin kannattavuus on riippuvainen useista eri taloudellisista tekijöistä, apteekkiliiketoiminnan järjestämisestä, myynnin rakenteesta, henkilökunnan määrästä, muusta apteekin liiketoiminnasta, sijainnista, kilpailusta jne. Lääkkeiden vähittäishintoja koskeva sääntely muodostaa vain yhden tekijän siinä liiketoimintaympäristössä, jossa apteekki toimii. Jos jokin apteekki tulisi hintasääntelyn muutoksen vuoksi tappiolliseksi, on oletettavaa, että taustalla olisi hintasääntelyn lisäksi myös muita tekijöitä. On myös oletettavaa, ettei ns. negatiivinen myyntikate olisi yksin syynä minkään apteekin liiketoiminnan tappiollisuuteen. Lääkkeiden hintasääntelyn tarkoitus ei ole taata apteekille tiettyä tulotasoa. Apteekki on yritys, jonka tulee voida ja osata varautua liiketoiminnassa aiheutuviin muutoksiin. Apteekeilla on oikeus sopeuttaa toimintaansa tehtyjen muutosten seurauksena. Apteekkiluvan haltijalla on olemassa oikeus myös luopua apteekkiluvastaan. Koska apteekkiluvan haltija on kuitenkin sitoutunut huolehtimaan sijaintialueensa lääkkeiden saatavuudesta, on perusteltua, että tämä voi luopua apteekkiluvastaan sen jälkeen, kun uusi apteekkari on aloittanut toimintansa.

Suhteessa omaisuudensuojaan ei liioin tunnisteta sellaista sopimussuhdetta, jota tässä yhteydessä tulisi erityisesti suojata. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat normaalisti kahden viikon välein, vaikka erityisesti korvausjärjestelmässä on niitä rajoittavia säännöksiä. Apteekit ovat näin tottuneet siihen, että niiden saama myyntikate on riippuvainen lääkkeen tukkuhinnasta. Jos tukkuhinta muuttuu apteekin lääkkeen hankinnan ja ulosmyynnin välisenä aikana, apteekin varaston arvo muuttuu, koska tämän tulee periä lääkkeestä toimitushetken mukainen vähittäishinta. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksessa on kyse vastaavasta myyntikatteen muutoksesta, joka vertautuu edellä kuvattuun normaaliin tilanteeseen.

Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia. Ehdotettua sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena. Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotettaisiin muutettavan tavalla, joka kaikista vertailluista hinnoittelumalleista aiheuttaisi sen, että pienin määrä apteekkeja tulisi tappiolliseksi. Toisaalta apteekkiveron muutoksella lievennettäisiin osaltaan ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennettäisiin apteekeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

Perusoikeuksia rajoitettaessa on huolehdittava riittävistä oikeusturvajärjestelyistä. Lääkkeiden hintasääntely perustuisi suoraan asetukseen ja verotusmenettelystä on säädetty erikseen. 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.

5 Voimaantulo

Lääkelain, sairausvakuutuslain, apteekkiverolain 5 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä muuttamista koskevien lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2023.

Sairausvakuutuslakiin ehdotettujen muutosten ja lääkelakiin ehdotettujen astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteerien osalta lakien voimaantulo 1.1.2023 merkitsee sitä, että sairausvakuutuslain viitehintakausi, jolla muutoslakeja sovellettaisiin käytännössä ensimmäisen kerran ja jolla uudet vaihtokelpoiset lääkevalmisteet tulisivat viitehintajärjestelmän piirin, olisi vuoden 2023 toinen kvartaali, joka alkaa 1.4.2023. Tämä johtuu siitä, että vuoden 2023 ensimmäisen kvartaalin viitehintakauden valmistelu aloitetaan jo marraskuussa 2022, 45 päivää ennen lakien voimaantuloa. Sairausvakuutuslain voimaantulosäännöksessä säädettäisiin, että: Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran määriteltäessä 1 päivänä huhtikuuta 2023 voimaantulevia viitehintaryhmiä.

Esitykseen liittyy myös ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi. Lääkkeiden hintalautakunnan on tehtävä päätös 1.1.2023 alkavan viitehintakauden viitehintaryhmistä ja niiden viitehinnoista viimeistään seitsemän päivää ennen vuosineljänneksen alkua. Päätöstä varten hintalautakunnan käytettävissä tulee olla tieto vuoden 2023 alusta voimaan tulevasta lääketaksasta ennen 9.12.2022. Mikäli reseptilääkkeiden lääketaksamuutos vahvistettaisiin tätä myöhemmin, uutta lääketaksaa ei voitaisi toimeenpanna viitehintajärjestelmässä 1.1.2023 alkaen. Tällöin lääketaksa toimeenpantaisiin 1.4.2023 alkavalla viitehintakaudella.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain voimaan tullessa voimassa oleviin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin ehdotetaan sovellettavan lain voimaan tulleessa voimassa ollutta sääntelyä,

jotta turvattaisiin lääkehoitojen jatkuvuus. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, ehdotetaan kuitenkin sovellettavan tämän lain säännöksiä. Lisäksi lääkemääräysten laatimiseen käytetyissä järjestelmissä ei ole 1.1.2023 vielä käytössä erityistä kenttää ehdotetun lain 5 a §:n 3 mukaisen perusteen kirjoittamista varten. Tämän vuoksi ehdotetaan, että lääkkeen määrääjä voisi kirjoittaa mahdollisen perusteen potilasasiakirjoihin, kuten tähänkin asti, siihen saakka, että järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.

Esitykseen liittyy myös ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi, jossa ehdotetaan, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden ajan. Muutos arvioidaan voitavan ottaa käyttöön Reseptikeskuksessa vuoden 2023 toukokuussa niiden reseptien osalta, jotka on tuotettu tietojärjestelmässä, jossa on otettu käyttöön biologisten lääkkeiden määräämisen tietojärjestelmämuutokset.

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Juho Orjala
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja Petra Malin
Ministerin erityisavustaja Laura Lindeberg
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Johtaja Tuula Helander
Erityisasiantuntija Anne Hautala

VN/15071/2022-STM-87

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Metsävainio Tuija 91203905E	Puumalainen Taneli 91249271V
2022-11-14	2022-11-14