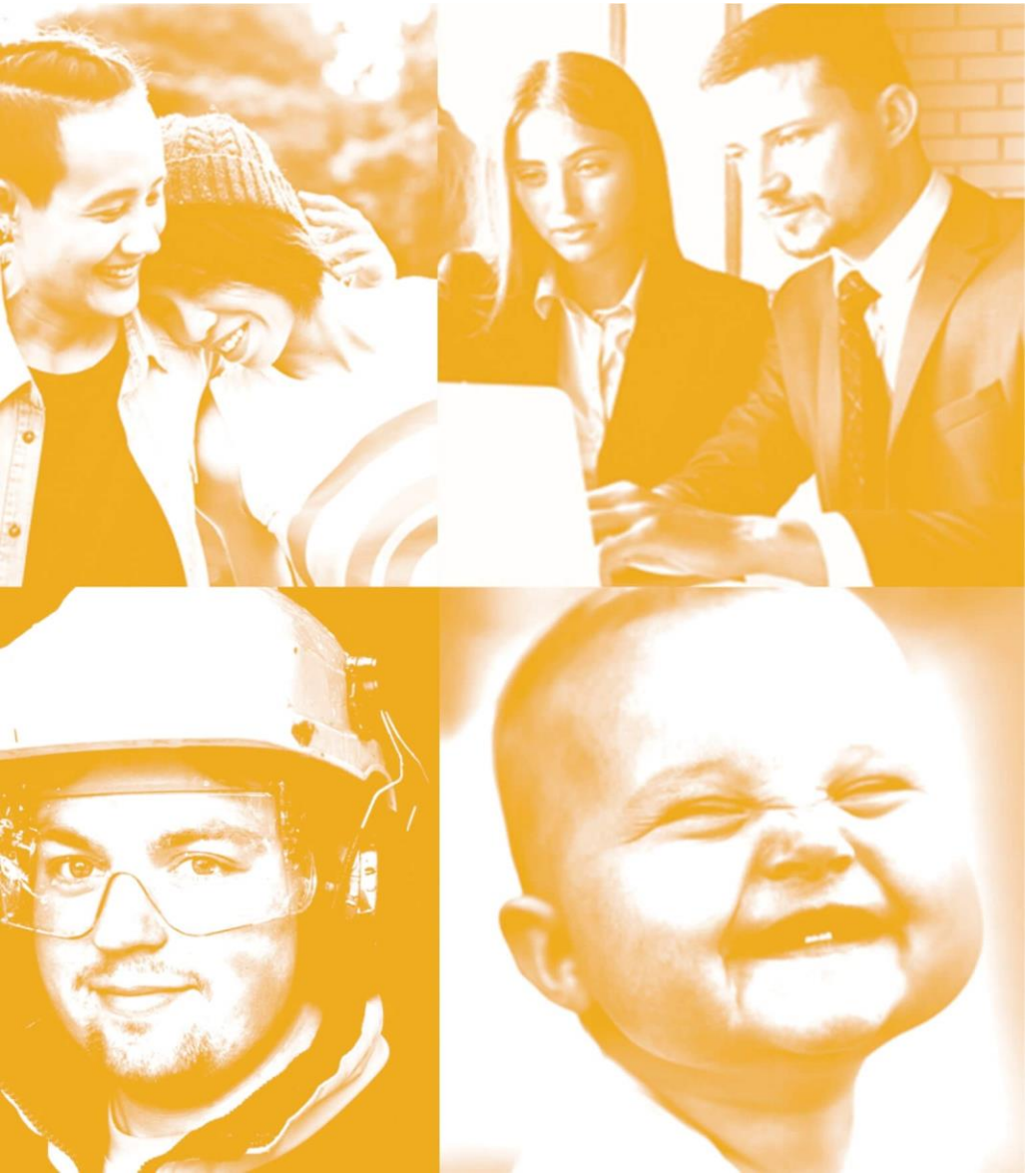

STM:n kirjallinen asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp

Tuija Metsävainio
Hallitussihteeri

14.11.2022



1. Johdanto

- Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia.
- Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksiin:
    - lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus ja
    - hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä.
- Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentaisivat lääkkeiden hintoja, mikä 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

2.2 Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoon hyväksymisen laajentaminen

2.3 Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muuttaminen

2.4 Reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveron perustetta koskevat muutokset

2.5 Muut muutosehdotukset

2.1 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä, uusi 5 a §: 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 (uusi 5 a §)
    - 2 momentissa määriteltäisiin 1 momentissa tarkoitettu biologinen lääke.
    - 3 momentin mukaan lääkkeen määrääjä voisi poiketa velvoitteesta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella, joka olisi merkittävä lääkemääräykseen. Asetuksenantovaltuus.
    - 4 momentin mukaan lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto vuonna 2024 alkavaa apteekkivaihtoa varten.

- Lain 6 §:n 1 momentin 5 kohtaan lisättäisiin mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.
- Lain 21 §:n 2 momenttiin lisättäisiin viittaus uuteen 5 a §:ään koskien lääkärin itse kirjoitettavia tai lisättäviä lausumia ja merkintöjä.

2.1 Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

- Uusi 5 b § Tietojärjestelmien olisi tuettava lain mukaista biologisen lääkkeen määräämistä.

- Uusi 24 a §. Säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonnasta ja lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön tiedonsaantioikeuksista omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa varten. Lisäksi 13 §:ään ehdotettu muutos.

- Uusi 24 b §. Biologisten lääkkeiden ohjaus- ja valvontatoimivalta kuuluisi jatkossa Kelalle. Lisäksi Kela voisi ilmoittaa AVI:lle, jos tietojärjestelmä täytä 5 b §:n edellytyksiä. Säädetään myös Kelan tiedonsaantioikeuksista yhdessä 15 §:ään lisättävän säännöksen kanssa. (+ 15 §:n muutos).

- Uusi 26 a §. Säädettäisiin ehdotetun 5 a §:n noudattamisen laiminlyönnistä määrättävistä seuraamuksista. Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin muutoksenhausta.

- STM:n lääkkeen määräämisasetuksesta ehdotetaan kumottavan 10 §:n 9 momentti sekä 24 §:n 1 momentti ja muutettavan 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

Vaihtokelpoisuuskriteerit:

- Lääkelain 57 c §:n 1 momenttiin uusi säännös: 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.

Nimenomainen velvoite koskien neuvontaa vaihtotilanteessa

- Lääkelain 57 §:ään uusi 3 momentti: 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.

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.

- 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.

- Ehdotettua lakimuutosta ja käynnistyvää hintakilpailua ehdotetaan lisäksi tuetta-van viranomaisten ohjauskirjeen avulla.

2.4 Reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveron perustetta koskevat muutokset

- Lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta muutettaisiin reseptilääkkeiden lääketaksan osalta seuraavasti: 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 §:n 2 momenttiin lisättäisiin uusi 4 kohta: 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.

- Korjataan osin taksaleikkauksesta johtuvaa ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennetään apteekeille reseptilääkkeiden myyntikateleikkauksesta aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

- Lääkelain 58 §:n1 momentin säännöstä negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan muutettavan, jotta huomioidaan viime vuosien kalliiden lääkevalmisteiden myynnin kasvu, ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos ja lääketaksa-asetuksen muutos: 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 §:n 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

Taloudelliset vaikutukset valtiolle

• Ei mahdollista arvioida tarkkoja vuosittaisia vaikutuksia

Valtion lääkekorvausmenojen vähentyminen

- Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen ja apteekkivaihto (erillinen HE) 2023 noin 6 M € ja vuodesta 2024 alkaen noin 20 M € vuodessa.
- Astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edistäminen vuosittain noin 2,4 M € vuodesta 2023 alkaen.
- Viitehintaryhmän muodostumista koskeva muutos vuosittain noin 2 M €vuodesta 2023 alkaen.
- Lääketaksa-asetuksen muutos 24,6 M € vuodesta 2023 alkaen.
- **Yhteensä: Vuonna 2023 35 M € ja vuodesta 2024 (apteekkivaihdon kanssa) 49 M €.**

Taloudelliset vaikutukset valtiolle

- Lääketaksa- ja apteekkiveromuutos pienentäisivät ansio- ja pääomatuloveron tuottoa yhteensä noin 10 M €, josta valtion osuus olisi 8 M € ja kuntien osuus 2 M €.
- Vaikutus kirkollisveron ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksun tuottoon arvioidaan vähäiseksi.
- Vaikutus yhteisöveron tuottoon arvioidaan vähäiseksi.
- Lääketaksamuutos ja apteekkiveromuutos pienentäisivät valtion vuotuista apteekkiverotuloa vuonna 2023 arviolta 21,06 M €.
- Ehdotetulla reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta valtion arvonlisäveron kokonaiskertymään.

3. Tiivistelmä keskeisimpien taloudellisten ja viranomaisvaikutusten arvioinnista

Taloudelliset vaikutukset apteekeille

- Leikkaisi kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 39,3 M € (2021). Summa ei sisällä arvonlisäveroa.
- Apteekkiveron kevennys kompensoisi apteekeille takaisin osan myyntikatteen leikkauksesta siten, että apteekkien yhteenlaskettu reseptilääkkeiden myyntikate pienentyisi tosiasiassa noin 20,2 M € (2021).
- Keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2019-2020 keskiarvomyyntitiedoilla 55 000 € (apteekkeja yht. 623).
- Mediaanileikkaus 44 000 € /apteekki, minimileikkaus 6 000 € ja maksimileikkaus 3 196 000 €.
- Ehdotettu apteekkiveromuutos kompensoisi apteekille aiheutuvia vaikutuksia keskimäärin noin 19 000 €/apteekki. Noin 80 % apteekeista verohyödyn arvioidaan olevan 3 500–35 000 €.

3. Tiivistelmä keskeisimpien taloudellisten ja viranomaisvaikutusten arvioinnista

Vaikutukset apteekkien koko liiketoiminta (v. 2019-2020 ka-tiedot)

- Keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua oli 269 000 euroa (n=623). Jos huomioidaan erillisyhtiöt, se olisi 371 000 euroa.
- Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen ja huomioiden siitä johtuvat veromuutokset apteekin keskimääräinen voitto olisi 219 000 euroa (mediaani 186 000 euroa) ja jos huomioidaan erillisyhtiöt, se 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 erillisyhtiön 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.
- Lisäisivät suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiassa tappiollisten apteekkien määrää. Eikä mikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekeista, joiden tulos jää alle 0 euroa, olisi kuntansa ainoa apteekki.

Vaikutus apteekkien apteekkiluvan alainen lääkemyynti (v. 2019-2020 ka-tiedot)

- Lääkemyynnin osuus on noin 93 % ja vaihtelee apteekki-kohtaisesti 73 – 100 % välillä.
- Ennen 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 lisäksi ehdotetun apteekkiveromuutoksen jälkeen keskiarvotulos olisi 191 000 euroa ja mediaani 173 000 euroa.
- Jos huomioidaan lisäksi apteekkarin teoreettinen palkkaoikaisu, olisivat luvut 80 000 euroa pienemmät.
- Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti melko vähäisessä määrin tappiollisten apteekkien määrää.

3. Tiivistelmä keskeisimpien taloudellisten ja viranomaisvaikutusten arvioinnista

Apteekkien ehdotusten johdosta tekemät sopeuttamistoimet

- Tappiollisuus oletettavasti usein ohimenevää.
- Apteekkarit oletettavasti ryhtyisivät sopeuttamistoimiin. Toimet ja suuruusluokka apteekkikohtaisia.
- Erilaisia sopeuttamistoimia, voivat vaikuttaa eri tavoin lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen sekä apteekkien palvelutasoon.
- Riski potilas- ja lääkitysturvallisuudelle kuitenkin epätodennäköinen.
- On työllisyysvaikutuksia, jos sopeuttamistoimet kohdistuvat henkilöstöön.

Lääketaksan rakenteeseen kohdistuvat vaikutukset

- Lievennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten reseptilääkkeiden tukkuhintasidonnaisuutta.
- Apteekkiverolain muutos parantaisi apteekkien kannattavuutta ja korjaisi negatiivisen myyntikatteen ongelmaa.

Muut taloudelliset vaikutukset apteekeille

- Apteekkivaihto lisäisi vähäisessä määrin apteekkien kustannuksia.
- Kokonaisuudessaan viitehintaryhmän mää-räytymiseen liittyvien muutosten vaikutukset apteekeille arvioidaan vähäisiksi.
- Apteekkiverolain muutos aiheuttaisi todennäköisesti apteekeille tietojärjestelmäkustannuksia.

3. Tiivistelmä keskeisimpien taloudellisten ja viranomaisvaikutusten arvioinnista

Taloudelliset vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

- Biologisten lääkkeiden käyttäjien lääkekulujen otaksutaan pienentyvän vähäisessä määrin.
- Inhaloitavien lääkkeiden kulujen arvioidaan vähentyvän jossain määrin.
- Viitehintaryhmän muodostumisperusteiden ehdotettu muutos vähentäisi lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia.
- Lääketaksamuutos alentaisi reseptilääkkeiden lääkekustannuksia n. 9,9 M € (2021.
- Ehdotettu lääketaksamuutos hyödyttäisi lisäksi taloudellisesti sairausvakuutuksen muita rahoittajia, joiden rahoitusosuuden arvioitiin vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla vähentyvän noin 11 M € vuodessa.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollolle

- Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen voisi kasvattaa terveydenhuollon kustannuksia.
- Tietojärjestelmäkustannukset voivat olla joillakin alueilla merkittäviä.
- Voivat vaikuttaa myös kuntien/hyvinvointialueiden käytäntöihin ja kustannuksiin.
- Mahdollisesti välillisiä vaikutuksia näiden lääkevalmisteiden julkisessa terveydenhuollossa maksettaviin hintoihin.
- Apteekkivaihto voi mahdollisesti lisätä terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden kyselyjen ja vastaanottokäyntien lisääntymisen vuoksi.
- Jos apteekkien lääke- ja lääkitysneuvonnan tai muiden palveluiden taso alentuisi myyntikateleikkauksen seurauksena, tästä voisi aiheutua myös välillisiä lisäkustannuksia perusterveydenhuollolle.

3. Tiivistelmä keskeisimpien taloudellisten ja viranomaisvaikutusten arvioinnista

Taloudelliset vaikutukset lääketeollisuudelle

- Riippuvaisia markkinatilanteesta.
- Biologisiin ja inhaloitaviin lääkkeisiin liittyvien muutosehdotusten oletetaan lisäävän hintakilpailua ja vaikuttavan myyntituloihin.
- Yrityskohtaisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei voida arvioida. Merkittävyyteen vaikuttaa lisäksi kunkin lääkeyrityksen kustannusrakenne.
- Toimenpiteiden dynaamisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei ole mahdollista ennustaa etukäteen.
- Viitehintaryhmämuutoksella voidaan laskea hinnanvahvistusmenettelyyn tulevien lääkkeiden hintatasoa. Mahdollinen joidenkin poistuminen markkinoilta tai korvausjärjestelmästä tms. Muutoksen dynaamisia vaikutuksia ei ole mahdollista tarkemmin arvioida.

Viranomaisvaikutukset

- Kelan uusi ohjaus- ja valvontatehtävä edellyttää lisäresursseja.
- Pysyvät henkilöstöresurssit 10 henkilötyövuotta eli noin 1 M € lisärahoitus vuodessa. → Rahoitetaan lääketaksamuutoksella.
- Kertaluontoinen tietojärjestelmäkustannus vuonna 2023 arviolta noin 350 000 euroa ja pysyvä teknisten ratkaisujen vuosittainen ylläpitokustannus olisi yhteensä noin 15 000 euroa. → Rahoitetaan Kelan toimintamenojen aiempien vuosien ylijäämällä.
- Lisäksi todennäköisesti tietojärjestelmämuutoksia myös muilla viranomaisilla ja toimijoilla.
- Muutoin vähäisiä viranomaisvaikutuksia.

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.

- Asiantuntijalausunnon kappaleessa 4.1 on tiivistelmä Hallituksen esityksessä esitetyistä perusteluista koskien negatiivisen myyntikatteen oikeasuhtaisuutta ja perusteltavuutta perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa elinkeinovapauden rajoituksena.
- Muilta osin viitataan Hallituksen esityksen s. 74-81.

5. Voimaantulo

- Lääkelain, sairausvakuutuslain, apteekkiverolain 5 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä muuttamista koskevien lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2023.
- Sairausvakuutuslakiin ja lääkelakiin ehdotettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuskriteerien osalta lakien voimaantulo 1.1.2023 merkitsee sitä, että sairausvakuutuslain viitehintakausi, jolla muutoslakeja sovellettaisiin käytännössä ensimmäisen kerran olisi vuoden 2023 toinen kvartaali, joka alkaa 1.4.2023.
- Lääkkeiden hintalautakunnan on tehtävä päätös 1.1.2023 alkavan viitehintakauden viitehintaryhmistä ja viitehinnoista. Päätöstä varten tieto vuoden 2023 alusta voimaan tulevasta lääketaksasta tulee olla ennen 9.12.2022. Mikäli lääketaksamuutos vahvistettaisiin myöhemmin, uusi 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.
- STM:n asetusmuutos vuoden voimassa olevista biologisista lääkereseptеistä arvioidaan voitavan ottaa käyttöön Reseptikeskuksessa vuoden 2023 toukokuussa niiden reseptien osalta, jotka on tuotettu tietojärjestelmässä, jossa on otettu käyttöön biologisten lääkkeiden määräämisen tietojärjestelmämuutokset.

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›

Kiitos!

