SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Lisäselvitys

25.11.2022

VN/15071/2022
VN/15071/2022-STM-93

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

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

Sosiaali- ja terveysministeriön lisäselvitys sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp

Hallituksen esitystä HE 245/2022 vp käsiteltiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan kokouksessa 15.11.2022. Valiokunnan pyynnöstä sosiaali- ja terveysministeriön (*STM*) arvioitavana on kysymys siitä, mitä toimenpiteitä tarvittaisiin, jos kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa kaksi vuotta. STM lausuu kirjallisena lisäselvityksenä kunnioittaen seuraavasti.

STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 16 §:n mukaan yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Säännöksen muuttaminen edellyttäisi STM:n asetuksen muuttamista siihen liittyvine valmisteluprosesseineen ja sidosryhmien kuulemisineen.

Kelasta saadun tiedon mukaan potilastietojärjestelmiin tarvittavat päivitykset riippuisivat siitä, onko järjestelmiin tehty vielä muutoksia, joilla järjestelmät saatetaan vastaamaan voimassa olevaa 16 §:ää. Jos muutoksia ei ole vielä tehty, olisi biologisten lääkkeiden reseptien voimassaoloaika järjestelmässä edeltävän oikeustilan mukainen, eli kaksi vuotta jo tällä hetkellä. Jos muutokset olisi otettu käyttöön, lääkäri voisi laatia kahden vuoden reseptejä biologisille lääkkeille sen jälkeen, kun tätä koskeva muutos on reseptikeskuksessa toteutettu, aikaisintaan toukokuussa 2023.

STM katsoo kuitenkin, että STM:n lääkkeen määräämisasetuksen 16 §:ää tulisi muuttaa siten, että kaikki biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden, kuten Hallituksen esityksen liitteenä olevassa asetuksessa on ehdotettu. Tämä muutosehdotus on yksi toimenpiteistä, joilla pyritään lisäämään biologisten lääkkeiden hintakilpailua markkinoilla ja tätä kautta saavuttamaan Hallituksen esityksessä tavoiteltuja säästöjä ja lääkekustannushyötyjä kuluttajille ja valtiolle. Voimassaoloajan pidentäminen kahteen vuoteen olisi ristiriidassa Hallituksen esityksen tavoitteiden kanssa.

Yhden vuoden voimassaoloaika kaikille biologisten lääkkeiden lääkemääräyksille on perusteltu sen vuoksi, että kahden vuoden ajalle kirjoitettu lääkemääräys hidastaisi osaltaan hintakilpailun alkamista ja edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä. Kelan biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä koskevasta tarkastelusta vuosilta 2018-2021 on nähtävissä, ettei tämän hetkinen vuoden voimassaoloaikaa koskeva rajoitus toteudu täysimääräisesti ilman tietojärjestelmien tukea (Hallituksen esityksen s. 17).

Lisäksi lääkkeen käyttäjän edun kannalta on tärkeää, että hänen lääkehoitonsa tarpeellisuutta ja onnistumista seurataan säännöllisesti ja tarpeeton lääkitys lopetetaan tarvittaessa. Tämän vuoksi on tärkeää, että lääkkeen määrääjä tarkistaisi kerran vuodessa potilaan biologisen lääkehoidon

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

tilanteen. Näin ollen myös lääkehoidolliset perusteet puoltavat yhden vuoden voimassaoloaikaa kaikille biologisten lääkkeiden resepteille.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan 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, STM
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Erityisasiantuntija Anne Hautala, STM

VN/15071/2022-STM-93

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

2022-11-25