SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

29.12.2022

VN/15072/2022
VN/15072/2022-STM-47

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 314/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 314/2022 vp

1 Johdanto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (*STM*) kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 314/2022 vp, jäljempänä ”*Hallituksen esitys*”). STM kiittää mahdollisuudesta antaa asiassa asiantuntijalausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja sairausvakuutuslakia siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa ja siten, että viitehintajärjestelmässä voitaisiin muodostaa viitehintaryhmiä, joihin kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Hallituksen esitys liittyy samaan toimenpidekokonaisuuteen kuin hallituksen esitys (HE 245/2022 vp).

Hallituksen 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, jonka mukaan kuluvalla hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmän muutokset on tarkoitettu otettavan käyttöön vasta vuoden 2024 alusta alkaen, joten esitystä ei käsitellä talousarvioesityksen yhteydessä. Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

2 Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista

2.1 Lääkelakiin ehdotetut muutokset

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihtoon sovellettaisiin samoja säännöksiä, kuin muiden lääkkeiden apteekkivaihtoon. Poikkeuksena ehdotetun lääkelain uuden 57 b §:n 2 momentin mukaan toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin

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

kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta.

Momentissa ehdotetaan säädettävän lisäksi, että toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla. Säännös merkitsisi sitä, että asiakas saisi apteekista saman biologisen lääkkeen tai biosimilaarin kuin edellisellä kerralla. Tuo lääke voisi olla se, johon asiakkaalle määrätty lääke vaihdettiin edellisellä toimituskerralla. Säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan biologisen lääkehoidon pysyvyys kuuden kuukauden ajaksi.

Lisäksi lääkelain 57 b §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettävän, että apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) 57 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti koskien erityistä lääke- ja laiteneuvontavelvoitetta, kun apteekki vaihtaa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekeilla olisi vastaava velvoite myös silloin, kun ne vaihtavat biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Lääkelain voimassa oleva 57 b §:n 2 ja 3 momentti ehdotetaan siirrettävän muuttumattomina uudeksi 3 ja 4 momentiksi. Niitä sovellettaisiin myös biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihdossa.

Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan lisättävän säännös biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien vaihtokelpoisuuskriteereistä. Lääkelain 57 c §:n 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi säännös, jonka mukaan edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän myös uusi 5 f §, jossa määriteltäisiin biologinen lääke ja biosimilaari. Pykälän mukaan biologisella lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi. Biologisina lääkkeinä pidettäviä lääkkeitä on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6.11.2001 (siten kuin se on muutettu komission direktiivillä 2003/63/EY, annettu 25.6.2003) Liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa.

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

Lääkelain muutosten on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2024. Lakia sovelletaan myös toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista vuonna 2023 annetun tai uudistetun lääkemääräyksen perusteella. Tämä johtuu siitä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon on jo varauduttu hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) siten, että lääkkeen määrääjän tulee määrätessään biologista lääkettä merkitä tarvittaessa lääkemääräykseen mahdollinen vaihtokielto, jos sille on olemassa lääketieteellinen tai hoidollinen peruste. Velvoite koskisi kaikkia vuonna 2023 annettuja ja uusittuja lääkemääräyksiä.

Insuliinivalmisteiden osalta apteekkivaihto otettaisiin käyttöön vaiheittaisesti, mikä mahdollistaisi terveydenhuollon, apteekin henkilökunnan ja lääkkeiden käyttäjien sopeutumisen

uuteen lääkevaihtoprosessiin ja vähentäisi näin lääkitys- ja potilasturvallisuudelle tunnistettuja riskejä. Lakia sovelletaan ensimmäisen kerran insuliinivalmisteiden osalta glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2024 alkaen, degludekinsuliinivalmisteisiin 1.7.2024 alkaen, muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin sekä lyhytvaikutteisiin aspartinsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen, lyhytvaikutteisiin lisproinsuliinivalmisteisiin 1.4.2025 alkaen ja muihin lyhytvaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.1.2026 alkaen.

2.2 Sairausvakuutuslakiin ehdotetut muutokset

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ssä säädetään korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti. Ehdotettu muutos perustuisi lääkelain 57 b §:n uuteen 2 momenttiin. Apteekki ei vaihtaisi asiakkaalle määrättyä biologista lääkettä jokaisella toimituskerralla. Muina aikoina apteekin olisi huolehdittava siitä, että asiakkaalle toimitettaisiin samaa viitehintaryhmän mukaista lääkevalmistetta kuin aiemmin. On mahdollista, että asiakkaan asioidessa apteekissa, kun vaihtoa ei tehdä, hänelle aiemmin toimitetun viitehintaryhmän mukaisen biologisen lääkevalmisteen hinta olisi noussut ja lääkevalmiste ei olisi enää viitehintaputkessa. Tämä huomioitaisiin biologisten lääkevalmisteiden korvauksen perustetta määritettäessä siten, että tällöin korvaus maksettaisiin valmisteesta perityn hinnan perusteella, jottei asiakkaalle aiheutuisi ylimääräisiä kustannuksia.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Ehdotetun 2 momentin mukaan viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pakkauskokojen vastaavuudesta.

Toiseksi sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin biosimilaarivalmisteen sisältävän viitehintaryhmän määräytymisperusteista. Ehdotetun säännöksen mukaan sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista myös silloin kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

Lisäksi ehdotetaan, että biosimilaarivalmisteita koskisi hintailmoitusmenettely. Sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä säädetään hintailmoitusmenettelystä. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 4 kohta, joka koskisi tilannetta, jossa viitehintaryhmä muodostettaisiin korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella. Säännöksen mukaan hintailmoitusmenettely koskee 4) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste. Lisäksi momentin 3 kohdan lopussa oleva piste muutettaisiin puolipisteeksi suomenkielisessä versiossa ja pilkuksi ruotsinkielisessä versiossa.

Lain on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024. Viitehintakausi, jolla viitehintajärjestelmään ehdotettuja muutoksia sovellettaisiin ensimmäisen kerran, olisi vuoden 2024 toinen neljännes, joka alkaa 1.4.2024. Tämä johtuu siitä, että vuoden 2024 ensimmäisen viitehintakauden valmistelu aloitetaan jo ennen lakien voimaantuloa.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Hallituksen esitys on osa toimenpidekokonaisuutta, johon kuuluu myös edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen, joka sisältyi hallituksen esitykseen (HE 245/2022 vp). Toimenpiteiden taloudellisia vaikutuksia valtiolle arvioidaan yhdessä. Biologisiin lääkkeisiin liittyvien hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettujen toimenpiteiden johdosta valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan karkeasti vähentyvän vuonna 2023 noin 6 miljoonaa euroa. Tuossa esityksessä ehdotettujen biologisia lääkkeitä koskevien toimenpiteiden ja Hallituksen esityksessä (HE 314/2022 vp) ehdotettujen, vuonna 2024 käynnistyvien toimenpiteiden arvioidaan alentavan valtion lääkekorvausmenoja vuodesta 2024 alkaen noin 20 miljoonaa euroa vuodessa.

Toimenpiteiden tarkkoja, vuosittaisia taloudellisia vaikutuksia valtiolle ei ole mahdollista arvioida etukäteen. Lainsäädäntömuutokset on tarkoitettu pysyviksi. Mitä kauemmaksi tulevaisuuteen mennään, sitä vähemmän on mahdollista luotettavasti ennustaa markkinaan vaikuttavia tekijöitä ja todennäköisyyksiä, joilla ne tapahtuvat. Vuosittain saavutettava korvausmenojen säästö on riippuvainen useista epävarmuustekijöistä ja hintakilpailun käynnistymisestä ja on todennäköistä, että vuosittain saavutettava säästön määrä tulee tosiasiassa vaihtelemaan. Summat pohjautuvat STM:n tekemään arvioon biologisten lääkkeiden käytettävissä olevasta säästöpotentiaalista, jota on kuvattu Hallituksen esityksessä.

Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotetut toimenpiteet koskien edullisempien biologisten määräämistä, astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa, reseptilääkkeiden lääketaksa-asetuksen muutos ja viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muutos arvioidaan yhteensä vähentävän sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuonna 2023 yhteensä 35 miljoonaa euroa ja yhdessä Hallituksen esityksessä (HE 314/2022 vp) ehdotettujen toimenpiteiden kanssa vuodesta 2024 alkaen yhteensä 49 miljoonaa euroa vuodessa. Ehdotettujen toimenpiteiden mahdollisia päällekkäisiä vaikutuksia ei ole yhdistetty vaikutusten arvioinnissa, koska toimenpiteisiin liittyy useita epävarmuustekijöitä ja oletuksia.

Biologiset lääkkeet korvataan lääkkeen käyttäjälle pääsääntöisesti sairausvakuutuksesta. Tämän vuoksi ehdotettu muutos ei pienennä lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia tai pienentää niitä lääkevalmisteesta riippuen vain vähäisessä määrin. Ehdotettu muutos edellyttäisi lääkkeen käyttäjiltä biologisen lääkkeen vaihtotilanteessa antolaitteen käytön opettelua. Sen ei arvioida merkittävässä määrin vievän lääkkeen käyttäjän aikaa. Jos antolaitteen vaihto herättäisi lääkkeen käyttäjässä epävarmuutta siinä määrin, että tämä on yhteydessä lääkkeen määrääjään tai terveydenhuoltoon, on mahdollista, että tällainen vastaanottokäynti kasvattaisi lääkkeen käyttäjän kustannuksia jossakin määrin.

Apteekkivaihdon toteuttamisen oletetaan lisäävän apteekkien työmäärää ja apteekeille aiheutuvia kustannuksia apteekin henkilöstölle järjestettävän lisäkoulutuksen vuoksi. Lisäkoulutusvelvoitteen määrän ei arvioida olevan merkittävä. Sen arvioidaan olevan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan jäsentä kohti noin 5-10 tuntia. Määrä olisi riippuvainen apteekkivaihtoon tulevien biologisten lääkkeiden määrästä ja niiden antolaitteiden eroista. Lisäksi lääkevaihto tulee lisäämään apteekin henkilökunnan asiakaskohtaista työmäärää biologisen lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Asioinnin kesto on kuitenkin tapauskohtaista riippuen apteekkien henkilökunnan määrästä ja asiakkaan noutamista lääkevalmisteista. Työmäärän kasvun tarkkaa määrää ei voida ennakoida ja sitä osaltaan rajoittaa se, että apteekit toimittavat biologisia lääkkeitä jo nykyisellään ja apteekkien on tällöin annettava asiakkaalle tarvittava lääkeneuvonta. Apteekkien resurssien riittävyys olisi riippuvainen kunkin apteekin taloudellisista olosuhteista, henkilökunnan määrästä ja rakenteesta.

Apteekkien tulisi lisäksi huolehtia, että niillä on käytössään tarpeelliset demolaitteet sekä ohjaus- ja riskinhallintamateriaalit, jotta asiakkaille pystytään havainnollistamaan annoslaitteiden erot lääkkeen vaihtuessa. Hankinta aiheuttaisi niille vähäisessä määrin lisäkustannuksia. Merkityksellinen on lisäksi apteekin lääkevaraston hallinta ja siihen liittyvä varastoriski. Jos lääkkeiden hintakilpailu alentaisi lääkkeiden hintoja, pienentyisi myös apteekin varastoriski, koska lääkkeisiin sidottu pääoma olisi pienempi. Apteekkivaihto voisi

tuoda apteekin varastonhallintaan uusia vaatimuksia ja edellyttää vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden sisällyttämistä aiempaa suuremmassa määrin apteekin varastossa. Lisäksi tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttaisivat kertaluontoisia kustannuksia apteekeille. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ei arvioida muuttavan apteekkien välisiä kilpailuolosuhteita. Hallituksen esityksessä on tuotu lisäksi esiin hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettujen säännösmuutosten vaikutukset apteekeille.

Ehdotetuilla säännösmuutoksilla olisi taloudellisia vaikutuksia lääkeyrityksille. Toimenpiteiden oletetaan muuttavan markkinaolosuhteita ja käynnistävän ja ylläpitävän tehokasta biologisten lääkkeiden välistä hintakilpailua, alentavan biologisten lääkkeiden tukkuhintoja ja vaikuttavan lääkeyritysten keskinäiseen markkinatilanteeseen sekä lääkemyyntiin. Vaikutusten merkittävyys olisi riippuvaista markkinatilanteesta ja vaihtokelpoisten ryhmään sisältyvien biologisten lääkkeiden keskinäisestä kilpailusta. Tässä esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden ja erillisessä hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettujen toimenpiteiden oletetaan lisäävän hintakilpailua markkinoilla toimivien lääkeyritysten välillä. Hintakilpailun käynnistyminen ja jatkuminen vaikuttaisivat yritysten saamiin myyntituloihin. Hintakilpailun myötä alentuvat hinnat alentaisivat todennäköisesti useissa tilanteissa kaikkien kilpailuun osallistuvien yritysten biologisten lääkkeiden tukkuhintoja ja näin myös yritysten myyntituloja. Yrityskohtaisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei voida arvioida. Merkittävyyteen vaikuttaa lisäksi kunkin lääkeyrityksen kustannusrakenne. Toimenpiteiden vaikutuksia ja Suomen markkinan kehitystä on syytä seurata. Toimenpiteiden dynaamisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei ole mahdollista ennustaa etukäteen.

Biologisten lääkkeiden hintakilpailua pyritään käynnistämään ja ylläpitämään siten, että biologisten lääkkeiden määrä markkinoilla voisi lisääntyä. On myös mahdollista, että jotkut lääkeyritykset vähentäisivät tai lakkauttaisivat lääkkeiden toimitukset Suomeen, mikä vähentäisi kilpailun piirissä olevia biologisia lääkkeitä. Markkinan toimivuutta ei ole mahdollista etukäteen tarkasti ennustaa. Ehdotetuilla uudistuksilla pyrittäisiin kuitenkin luomaan markkinoille edellytykset, jotka tehostaisivat biologisten lääkkeiden hintakilpailua. Lääkeyritys- tai lääkevalmistekohtaisia vaikutuksia ei voida kuitenkaan etukäteen ennustaa. Lääkeyrityksillä on yli vuosi aikaa valmistautua apteekkivaihdon käyttöönottoon ja mahdollisesti tehostuvaan kilpailuun. Lisäksi lääkeyritysten kantama taloudellinen riski koskien velvoitevarastoituja lääkkeitä muuttuisi jälkikäteen myynnin perusteella. Lääkeyrityksille voisi lisäksi aiheutua lisäkustannuksia ns. demolaitteista ja erilaisista ohjaus- ja riskinhallintamateriaaleista, kysynnän vaihtelusta johtuvista varastonhallinnan haasteista ja lääkepalautuksista. Biosimilaarivalmisteiden pitäminen hinnanvahvistusmenettelyssä lisäisi lääkeyritysten hallinnollista työmäärää ja siihen liittyviä kustannuksia. Tätä vaikutusta ei kuitenkaan pidetä merkittävänä.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan lisäävän jossakin määrin terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden aiempaa useampien kyselyjen ja vastaanottokäyntien sekä apteekkien yhteydenottojen vuoksi. Kustannusten lisääntymisen tarkkaa määrää ei voida ennakolta arvioida. Se on riippuvainen monesta tekijästä, joita Hallituksen esityksessä on tarkasteltu. Terveydenhuoltoon vaikuttaisivat lisäksi olemassa oleva työvoimapula ja kuormitus sekä hoitotakuusääntelyn voimaantulo perusterveydenhuollossa. Lisäksi mikäli biologinen lääkehoito epäonnistuisi tai hoitotasapaino menetettäisiin, terveydenhuollon kuormitus kasvaisi entisestään potilaan lisääntyvänä hoidon tarpeena.

Terveydenhuollon ja apteekkien välistä yhteistyötä ja kommunikaatiota vaikeuttaisi oletettavasti tietojärjestelmien erilaisuus ja erilaiset tiedonsaantioikeudet, mikä voi aiheuttaa lisäkuormitusta terveydenhuollolle ja apteekille. Terveydenhuollolle aiheutuvan lisätyön ja siitä johtuvien kustannusten arvioidaan kasvavan erityisesti apteekkivaihdon alkuvaiheessa ja vakiintuvan sen jälkeen, kun sekä lääkkeen käyttäjä että muut tämän lääkehoitoprosessiin osallistuvat tahot ovat sopeutuneet uuteen järjestelmään. Terveydenhuollolle voisi aiheutua kustannuksia myös, jos biologisten lääkkeiden vaihto lisäisi lääkkeen käyttäjän lääkehoidossa käyttämien uusien apuvälineiden tarvetta.

Ehdotetut muutokset eivät suoraan vaikuttaisi julkisen terveydenhuollon sairaalahankintojen piirissä oleviin lääkevalmisteisiin. On kuitenkin mahdollista, että avohoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevilla toimenpiteillä olisi välillisiä vaikutuksia myös näiden lääkevalmisteiden julkisessa terveydenhuollossa maksettaviin hintoihin. Hinnanmuodostusmekanismit ovat kuitenkin toisistaan erillisiä, eikä mahdollisten välillisten vaikutusten suuruutta voida arvioida etukäteen. Hallituksen esityksessä on tuotu esiin myös muut toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien säännösmuutosten (HE 245/2022 vp) vaikutukset terveydenhuollolle.

3.2 Viranomaisvaikutukset

Toimenpiteet lisäisivät todennäköisesti Fimean työmäärää. Tarvittavien hallinnollisten järjestelyjen arvioidaan kuitenkin olevan toteutettavissa Fimean nykyisillä resursseilla. Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostettavan Kelan ohjaus- ja valvontatehtävällä. Hallituksen esityksessä (HE 314/2022 vp) ehdotetun biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon oletetaan vähentävän Kelan käsiteltäväksi tulevia lääkkeen määrääjien valvontatapauksia. Ehdotettujen muutosten arvioidaan lisäävän Kelan työmäärää vähäisessä määrin siltä osin kuin kyse on biologisten lääkkeiden lisäämisestä lääkevaihtoryhmiin pakkauksittain. Apteekkivaihdon laajentaminen biologisiin lääkkeisiin vaatisi Fimealta ja Kelalta sisäisten ja yhteisten prosessien hiomista, mutta olisi käytännössä toteuttavissa jo seuraavan substituutiolistan päivityksen yhteydessä.

Lääkkeiden hintalautakunnan työmäärä lisääntyisi todennäköisesti vähäisessä määrin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon lisäämisen ja viitehintajärjestelmään tehtävien muutosten myötä. Ehdotettu muutos aiheuttaisi myös vähäisessä määrin tietojärjestelmäkustannuksia viranomaisille.

3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotettujen muutosten arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjiä ja parantavan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun hintakilpailun myötä biologisten lääkkeiden vähittäishinnat alentuisivat. Muutoksilla ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen. Ehdotetut muutokset ovat sukupuolineutraaleja, niiden vaikutukset eivät ole sidoksissa käyttäjän sukupuoleen.

Ehdotetut muutokset voisivat lisätä kilpailua ja mahdollistaa lääkehoidon sujuvan jatkumisen myös tilanteessa, jossa yhtä vaihtokelpoista biologista lääkevalmistetta koskee saatavuushäiriö. Hyödyn toteutuminen edellyttää kuitenkin, että markkinoilla on vaihtokelpoisia biologisia lääkevalmisteita ja sen merkittävyyttä vähentää se, että apteekki voisi biologisen lääkkeen vaihdon suorittaa kuuden kuukauden välein ja muulloin olisi toimitettava asiakkaalle aiemmin toimitettua biologista lääkettä. Apteekkivaihdon voidaan katsoa parantavan biologisten lääkkeiden saatavuutta saatavuushäiriötilanteessa joissakin tapauksissa.

Suomen markkinoille tulevien biologisten lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä apteekkivaihdon käyttöönoton myötä. Useampien vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden markkinoille tulo voi mahdollisesti parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta. Tarkempaa lääkeryhmäkohtaista arviota ei ole mahdollista ennakolta tehdä. Se on riippuvainen markkinatilanteesta, lääkeryhmään kuuluvista, markkinoilla jo olevista valmisteista, hintatasosta ja yrityskohtaisista olosuhteista. On myös mahdollista, että säännökset lisäisivät biologisten lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Saatavuushäiriöt voisivat johtua kysynnän vaihtelusta ja markkinaosuuksien muutoksista, mikä voi lääkeyritysten näkökulmasta heikentää kysynnän ennakoivuutta ja markkinan ennustettavuutta, kasvattaa taloudellisia riskejä ja, mikäli yrityksen markkinaosuus on tällä hetkellä suuri, voisi johtaa tämän yrityksen lääkevalmisteiden pienempään menekkiin Suomessa. On mahdollista, että biologisten lääkkeiden maahantuonti näyttäytyisi tällöin lääkeyritysten näkökulmasta kannattamattomalta, mikäli yritysten taloudelliset riskit kasvaisivat erityisesti velvoitevarastoitavien valmisteiden osalta ja biologisia lääkkeitä tämän vuoksi tuotaisiin harvemmin Suomeen.

Biologisten lääkkeiden tehostuvasta hintakilpailusta johtuvat kysynnän muutokset ja lääkeyritysten toimitukset Suomeen vaikuttaisivat myös apteekkeihin. On mahdollista, että biologiset lääkkeet olisivat apteekeissa jatkossa aiempaa useammin tarvittaessa tilattavia eli niitä ei saisi mukaan ensimmäisellä asiointikerralla apteekissa.

Ehdotetuilla muutoksilla tehostettaisiin biologisten lääkkeiden hintakilpailua ja luotaisiin kilpailuolosuhteet, joissa myös uudet biologiset lääkkeet ja biosimilaarit voisivat päästä markkinoille ja saavuttaa markkinaosuutta. Jos lääkeryhmässä on tällä hetkellä vain yksi biologinen lääke, on mahdollista, että tulevaisuudessa ryhmään kuuluisi lisäksi 2-3 biosimilaaria. Tällöin, mikäli yhden lääkevalmisteen saatavuus heikentyisi, markkinoilla olisi jo olemassa korvaavia lääkevalmisteita ja yhteiskunnan ja potilaan kannalta lääkkeiden saatavuus olisi parantunut. Uudistuksia ei voida tehdä siitä lähtökohdasta, että estettäisiin kilpailu biologisten lääkkeiden markkinalla, jotta turvattaisiin markkinoilla jo olevien yritysten asema. Sen sijaan pyritään mahdollistamaan biologisten lääkkeiden hintakilpailu niiden taloudellisista lähtökohdista samoin kuin on tilanne muidenkin lääkkeiden osalta tällä hetkellä. Kilpailun käynnistyminen ja jatkuminen on aina riippuvaista lääkeyritysten toimenpiteistä ja siitä, onko ja tuleeko markkinoille kilpailevia biologisia lääkkeitä tai biosimilaareja. Lääkeyritys- tai lääkevalmistekohtaisia vaikutuksia ei voida kuitenkaan etukäteen ennustaa. Toisaalta yrityksillä on yli vuosi aikaa valmistautua apteekkivaihdon käyttöönottoon ja mahdolliseen kilpailun tehostumiseen.

Markkinaosuuksien muuttuessa myös velvoitevarastointivelvollisuudet muuttuvat. On oletettavaa, että lääkeyritykset huomioisivat tämän seikan ja se voi joidenkin lääkeyritysten osalta vähentää niiden mielenkiintoa tuoda lääkevalmisteita Suomen markkinoille. Toisaalta vaihto kuuden kuukauden välein vähentäisi osaltaan kysynnän nopeita muutoksia. Insuliinien osalta apteekkivaihdon käyttöönottoa on vaiheistettu, mikä osaltaan alkuvaiheessa vähentää niiden kysynnän muuttumista. On myös oletettavaa, että apteekkivaihto osaltaan lisää Suomen markkinan kiinnostavuutta ja kannustaa biologisia lääkkeitä valmistavia yrityksiä tulemaan markkinoille. Vaikutus on kuitenkin oletettavasti pienempi kuin kemiallisilla lääkkeillä, koska biologisia lääkkeitä valmistavia lääkeyrityksiä ei ole yhtä paljon.

3.4 Muut vaikutukset lääkkeen käyttäjiin

Biologisten lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta apteekkivaihto voi aiheuttaa huolta omasta lääkehoidosta, epäluottamusta sekä pelkoa mahdollisista riskeistä. Lääkevalmisteen vaihtuminen voisi vaikuttaa myös lääkkeen käyttäjän lääkehoitoon sitoutumiseen, hoidon jatkuvuuteen, hoitomyöntyvyyteen, aiheuttaa lääkitysvirheitä ja johtaa potilaiden lisääntyneisiin yhteydenottoihin terveydenhuoltoon. Hoitomyöntyvyysongelmat tai lääkehoidon keskeytyminen voivat johtaa riskiin lääkevasta-aineiden kehittymisestä ja lääkkeen tehon ja hoitovaikutuksen menetykseen, mikä voi toistuessaan horjuttaa hoitotasapainoa. Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistaminen ja potilaan luottamus ovatkin kriittisiä tekijöitä tavoitteiden saavuttamiselle. Potilaan tulisi saada tukea lääkehoitoonsa kaikilta terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka osallistuvat hänen lääkehoitoprosessiinsa. Lääkkeen käyttäjää tulisi myös riittävästi ja yhdenmukaisesti informoida biologisen lääkkeen apteekkivaihdosta.

Riskien minimoinnin näkökulmasta lääkkeen käyttäjän on hyvä tietää, että terveydenhuollon ja apteekkien rooleissa ei tapahdu muutoksia. Terveydenhuollossa lääkäri vastaisi edelleen potilaan lääkehoidon valinnasta yhdessä potilaan kanssa ja terveydenhuollossa myös huolehditaan, että potilas saa tarvittavan pistosopetuksen. Apteekki toimittaisi biologisen lääkkeen ja vaihto perustuisi Fimean laatimaan listaan keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Erityisten tunnistettujen riskien vuoksi insuliinivalmisteet sisällytettäisiin vaihtoon vaiheittaisesti. Asiakkaan tulee saada apteekista lääkeneuvonnan lisäksi tarvittava antolaiteneuvonta. Asiakkaalla tulee olla myös mahdollisuus kysyä lääkehoitoon liittyviä kysymyksiä. Mikäli jonkin lääketieteellisen tai hoidollisen syyn vuoksi biologista lääkettä ei tule vaihtaa, lääkäri voisi lääkemääräykseen kirjata lääkevaihtoa koskevan kiellon.

Potilaalle tämän sairaudesta johtuva kuormitus vaihtelee sairauden ja terveydentilan perusteella. Apteekkivaihto potilaan näkökulmasta edellyttää, että potilas biologisen lääkkeen vaihtuessa opettelee uuden lääkkeen käytön, mukaan lukien siihen liittyvä antolaitteen

käyttö. Edellyttäen, että edellä mainitut seikat lääkehoitoprosessissa ovat kunnossa, opettelun ei nähdä merkittävästi lisäävän potilaan kuormitusta.

4 Tiivistelmä hallituksen esityksen suhteesta perustuslakiin ja säätämisjärjestyksestä

Hallituksen esityksessä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

4.1 Apteekkien ja lääkeyritysten elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Esitys on merkityksellinen lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta (perustuslain 18 § ja 15 §). Perustuslakivaliokunta on kahdesti lausunut lääkevaihdosta (PeVL 33/2005 vp ja PeVL 27/2008 vp). Hallituksen esityksessä on kyse biologisten lääkevalmisteiden sisällyttämisestä apteekkivaihtojärjestelmään. Tilanne on verrannollinen valiokunnan vuoden 2008 lausunnossa kuvattuun tilanteeseen. Vuonna 2008 sääntelylle katsottiin olevan painava yhteiskunnallinen peruste, eikä se ollut ristiriidassa omaisuudensuojan kanssa. Hallituksen esityksessä ehdotetaan lisäksi, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon sovellettaisiin osin poikkeavaa sääntelyä. Valiokunta ei ole tällaista tilannetta arvioinut. Osin erityissääntely vertaantuu kuitenkin analogiamenetelmäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden erityissääntelyyn, jota valiokunta on arvioinut vuoden 2005 lausunnossaan. Toiseksi Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia viitehintajärjestelmään, jota voidaan verrata vuonna 2008 omaisuudensuojasta lausuttuun. Lisäksi ehdotetaan, että erityinen lääkeneuvonta koskisi myös biologisia lääkevalmisteita. Tuota velvoitetta on syytä arvioida suhteessa apteekkien elinkeinonvapauteen.

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

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

Rajoitusperusteiden tulee olla hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Lääkkeiden hintasääntely on lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa (PeVL 49/2005 vp). Asiaa on syytä arvioida samoin kuin valiokunnan lausunnossa (PeVL 27/2008 vp). Valiokunta totesi, että sääntelyllä pyritään edistämään lääkemarkkinoiden toimivuutta sekä varmistamaan aidon hintakilpailun syntyminen. Lisäksi päämääränä oli ohjata lääkkeiden käyttöä edullisimpien ja viitehintaisten valmisteiden käyttöön. Sääntelylle oli näin painava yhteiskunnallinen peruste. Biologisia lääkkeitä koskevan erityissääntelyn osalta viittaamme myös lausuntoon (PeVL 71/2022). Valiokunta ei ottanut kantaa apteekkivaihtoon mutta se ilmoitti pääosin yhtyvänsä esityksessä HE 245/2022 vp esitettyihin johtopäätöksiin. Samoin kuin esityksessä HE 245/2022 vp säännösehdotukset Hallituksen esityksessä ovat hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Niillä pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta, kohtuullistamaan lääkkeiden hintoja ja hillitsemään usein hintatasoltaan kalliiden biologisten lääkkeiden hintojen nousua. Toimenpiteiden seurauksena pyritään siihen, että lääkekustannukset lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle alentuisivat ja yhteiskunnan lääkekorvausmenojen vähentymisellä mahdollistettaisiin osaltaan ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen. Hallituksen esityksellä ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä, koska lääkkeen käyttö edellyttää reseptiä. Sääntely on perusteltua lääkkeiden käyttäjien lääkitys- ja potilasturvallisuuden turvaamiseksi uudessa tilanteessa. Ehdotetut säännökset liittyvät myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä.

Tavallisella lailla ei voida säätää perusoikeuden ytimeen ulottuvaa rajoitusta. Ehdotetut rajoitukset eivät ulotu lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinovapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Perustuslakivaliokunta on (PeVL 33/2005 vp) todennut, ettei vaihtokelpoisuuden menettäminen tarkoita sitä, ettei rinnakkaisvalmisteelle voitaisi myöntää myyntilupaa ja tuoda se markkinoille. Hallituksen esityksessä ehdotetut erityiset vaihtokelpoisuuskriteerit tai vaihtoväli eivät estä lääkeyrityksiä tuomasta biologisia lääkkeitä markkinoille. Apteekkien erityistä neuvontavelvoitetta on arvioitava osana apteekeille myönnettyyn apteekkilupaan kuuluvia velvoitteita (PeVL 36/2021 vp, PeVL 33/2005 vp ja PeVL 19/2002 vp, PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp).

Rajoitukset ovat oikeassa suhteessa niillä saavutettaviin tavoitteisiin nähden. Hallituksen esityksessä viitataan tältä osin perustuslakivaliokunnan lausuntoihin (PeVL 33/2005 vp, PeVL 27/2008 vp). Hallituksen esityksessä viitehintajärjestelmää koskevia muutoksia on syytä arvioida valiokunnan vuoden 2008 lausunnon perusteella. Ehdotettua uutta lääkevaihtoa koskevaa sääntelyä on pidettävä oikeasuhtaisena, koska se on välttämätöntä lääkkeen käyttäjän lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ehdotetut säännösmuutokset ovat oikeasuhtaisia suhteessa niillä tavoiteltuihin lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeviin päämääriin. On nähtävissä, ettei vuosittain tapahtuvan lääkemääräysten uusimisen yhteydessä tapahtuva hintatason tarkastelu välttämättä ole riittävä keino aktivoimaan hintakilpailua tarpeeksi tehokkaalla tavalla.

Lisäksi edellytetään, että perusoikeuksia rajoitettaessa huolehditaan riittävistä oikeusturvajärjestelyistä. Edellytys täyttyy. Lääkevalmisteen vaihtokelpoisuutta koskevassa asiassa on katsottu mahdolliseksi tehdä valmistekohtainen ja muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös. Hintalautakunnan päätöksistä voi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen sairausvakuutuslain 6 luvun 26 §:n mukaisesti. Apteekkien toiminta on Fimean viranomaisvalvonnan alaista toimintaa, josta on valitusoikeus lääkelain 102 §:n nojalla.

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

4.2 Lääkkeen käyttäjän perusoikeudet

Potilaan näkökulmasta biologisten lääkkeiden apteekkivaihto toteutuisi pääosin samoin periaattein kuin muidenkin lääkkeiden apteekkivaihto. Biologisiin lääkkeisiin sovellettaisiin kuitenkin poikkeavia vaihtokelpoisuuskriteereitä ja kuuden kuukauden vaihtoväliä. Ehdotettu erityissääntely on merkityksellistä perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuusperiaatteen osalta.

Ehdotetut säännökset eivät ole ongelmallisia 6 §:n yhdenvertaisuusperiaatteen osalta. Asiaa on tarkasteltava siitä lähtökohdasta, johtaako ehdotettu sääntely siihen, että vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa suhteessa muihin lääkkeiden käyttäjiin. Vaihtojärjestelmään pääseminen ei ole edellytys sille, että lääkkeen määrääjä voisi biologista lääkettä potilaalle määrätä. Erityinen neuvontavelvoite, joka täydentäisi apteekkien yleistä neuvontavelvoitetta, on säädetty lääkkeen käyttäjän lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja perustuu näin perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Neuvonnan vastaanottaminen ei sinällään vähennä potilaan oikeuksia. Biologisten lääkkeiden osalta on kuitenkin pidetty kohtuullisena vaihdon tekemistä kuuden kuukauden välein, jotta varmistutaan yhtäältä hoitovasteen saamisesta ja edistetään hoitomyöntyvyyttä.

Lääkkeen käyttäjien asema nykyisessä lääkehuoltojärjestelmässä perustuu heidän terveydentilaansa. Lääkkeen käyttäjät, joilla on erilaisia lääkehoitoa edellyttäviä sairauksia tai tiloja ovat oikeudellisesti eri asemassa sen perusteella, mitä lääkkeitä he käyttävät. Osaltaan yhteiskunnan ylläpitämällä lääkekorvausjärjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan lääkkeen käyttäjien välisiä eroavaisuuksia tasaamalla näille aiheutuvia kustannuksia. Erityissääntelyllä voidaan katsoa toisaalta vietävän biologisten lääkkeiden käyttäjät aiempaa

yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa. Lisäksi biologisia lääkkeitä koskevalle erityissääntelylle on olemassa niiden ominaisuuksiin ja lääkkeen käyttäjien potilas- ja lääkitysturvallisuuteen perustuvat hyväksyttävät syyt.

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

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännöksen esitöiden mukaan (HE 309/1993 vp) mm. palvelujen järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös muut perusoikeussäännökset, kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto, oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen, yksityiselämän suoja sekä uskonnon ja omantunnon vapaus. Palvelujen riittävyyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Edellä mainituin perustein potilaalla ei olisi subjektiivista oikeutta saada enempää korvausta, kuin muiden vastaavassa tilanteessa olevien potilaiden, jollei suuremmalle korvaukselle ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta. Lääkevaihtovelvoite ei ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n tai 19 §:n 3 momentin kanssa.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Valtiosihteeri Juho Orjala
Ministerin erityisavustaja Petra Malin
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Erityisasiantuntija Anne Hautala, STM
Neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, STM

VN/15072/2022-STM-47

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

2022-12-29