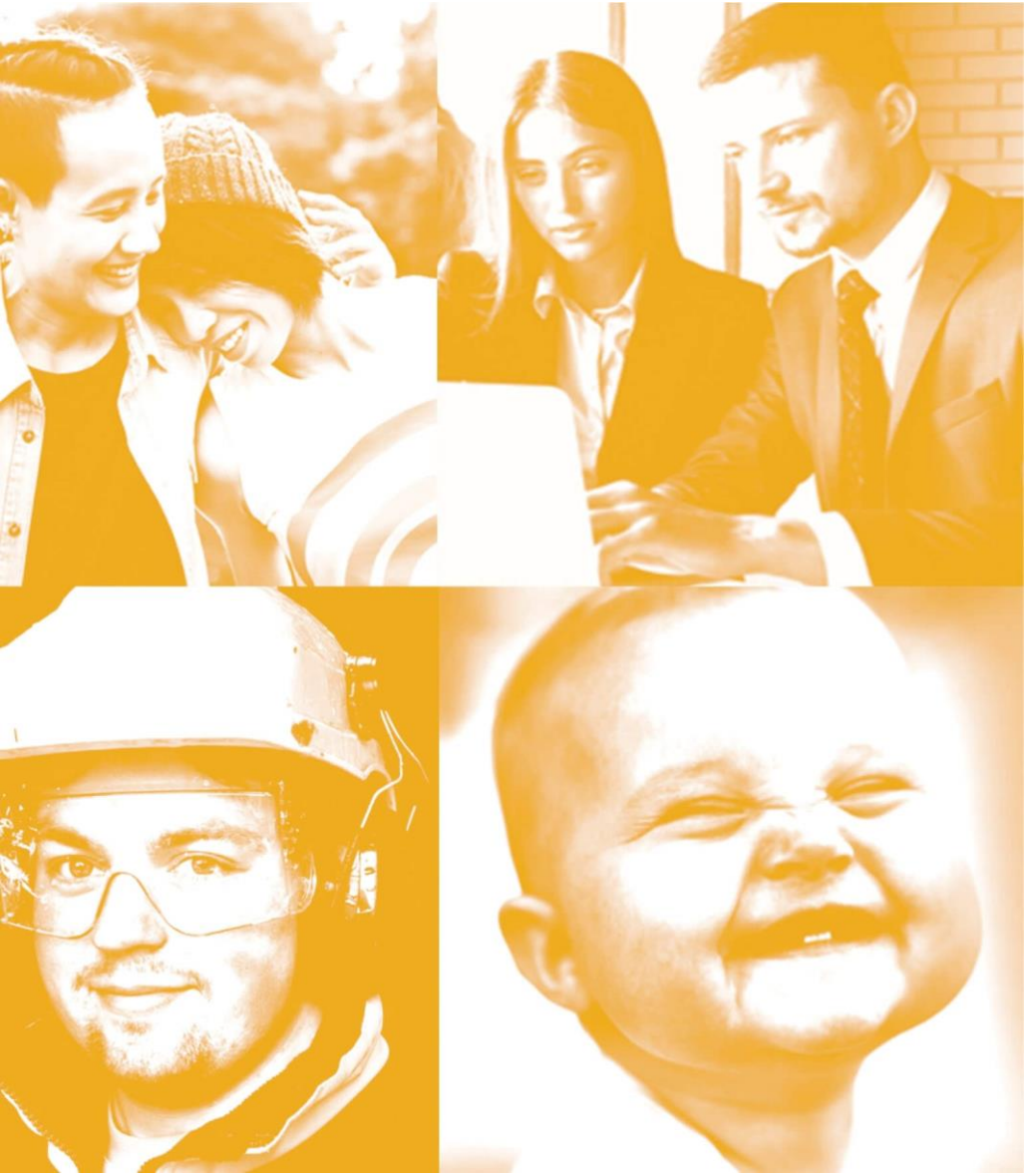

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 314/2022 vp

Hallitussihteeri
Tuija Metsävainio



1. Johdanto

- Ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja sairausvakuutuslakia siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja siten, että voitaisiin muodostaa viitehintaryhmiä, joihin kuuluisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja.
    - Liittyy samaan toimenpidekokonaisuuteen kuin HE 245/2022 vp.

- Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksiin lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta sekä 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.
- 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.
- Ehdotetun lääkelain uuden 57 b §:n 2 momentin mukaan kuitenkin:
    - Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin 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.
    - Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla.
    - Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

- 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.

2. Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista
2.1. Lääkelakiin ehdotetut muutokset

- Lääkelain 57 c §:n 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien vaihtokelpoisuuskriteereistä.
    - 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.

2. Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista
2.1. Lääkelakiin ehdotetut muutokset

- 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.

- Insuliinivalmisteiden osalta apteekkivaihto otettaisiin käyttöön vaiheittaisesti.
    - Mahdollistaisi terveydenhuollon, apteekin henkilökunnan ja lääkkeiden käyttäjien sopeutumisen uuteen lääkevaihtoprosessiin ja vähentäisi 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. Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista
2.2. Sairausvakuutuslakiin ehdotetut muutokset

- Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ssä säädetään korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta.

- Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös: Korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti.
  - Perustuisi lääkelain 57 b §:n uuteen 2 momenttiin.
  - 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.
  - Huomioitaisiin korvauksen perustetta määritettäessä, jottei asiakkaalle aiheutuisi ylimääräisiä kustannuksia.

2. Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista
2.2. Sairausvakuutuslakiin ehdotetut muutokset

- Sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:ssä säädetään lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteista.
    - Muutettaisiin siten, että sellaisten biologisten lääkkeiden viitehintaryhmien muodostaminen mahdollistettaisiin, joihin sisältyisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaareja.

- Ehdotetun muutetun 2 momentin mukaan viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita.

- Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jonka 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.

2. Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista
2.2. Sairausvakuutuslakiin ehdotetut muutokset

- Sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä säädetään hintailmoitusmenettelystä.
- Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi 4 kohta, joka koskisi tilannetta, jossa viitehintaryhmä muodostettaisiin korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella.
    - 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.
    - Kielellinen muutos 3 kohtaan.

- 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.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.1 Taloudelliset vaikutukset

VALTIOLLE

- Tämän hallituksen esityksen ja HE 245/2022 vp sisältyvien edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostavien toimenpiteiden taloudellisia vaikutuksia valtiolle arvioidaan yhdessä.
- Biologisiin lääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden, joita ehdotetaan:
  - Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp), johdosta valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan vähentyvän vuonna 2023 n. 6 M €.
  - Hallituksen esityksessä (HE 245/2022 vp) ja tässä hallituksen esityksessä, johdosta valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan vähentyvän vuodesta 2024 alkaen n. 20 M €/v.

- HE 245/2022 vp kaikki toimenpiteet vähentäisivät sairaanhoitovakuutuksen valtion osuutta yhteensä vuonna 2023 35 M € ja HE 245/2022 vp ja HE 314/2022 vp yhdessä vuodesta 2024 alkaen yhteensä 49 M € vuodessa.

- Mahdollisia päällekkäisiä vaikutuksia ei yhdistetty arvioinnissa.
- Tarkkoja vuosittaisia vaikutuksia ei voida arvioida etukäteen, säästö todennäköisesti vaihtelee.
- Useita epävarmuustekijöitä.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.1 Taloudelliset vaikutukset

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJILLE

- Biologiset lääkkeet korvataan lääkkeen käyttäjälle pääsääntöisesti sairausvakuutuksesta.
- Ehdotettu muutos ei pienennä lääkkeen käyttäjän lääkekustannuksia tai pienentää niitä lääkkeestä riippuen vain vähäisessä määrin.
- Lääkkeen käyttäjiltä edellytetään biologisen lääkkeen vaihtotilanteessa antolaitteen käytön opettelua, ei veisi merkittävästi käyttäjän aikaa.
- Jos antolaitteen vaihto herättäisi lääkkeen käyttäjässä epävarmuutta siinä määrin, että tämä on yhteydessä lääkkeen määrääjään tai terveydenhuoltoon, on mahdollista, että vastaanottokäynti kasvattaisi lääkkeen käyttäjän kustannuksia jossakin määrin.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.1 Taloudelliset vaikutukset

APTEEKEILLE

- Lisäisi työmäärää ja kustannuksia apteekin henkilöstölle järjestettävän lisäkoulutuksen vuoksi.
    - Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan jäsentä kohti noin 5-10 tuntia.
    - Riippuvainen vaihtoon tulevien biologisten lääkkeiden määrästä ja niiden antolaitteiden eroista.

- Lisäisi apteekin henkilökunnan asiakaskohtaista työmäärää biologisen lääkkeen toimittamisen yhteydessä.
    - Tapauskohtaista.
    - Tarkkaa määrää ei voida ennakoida, osaltaan rajoittaa se, että apteekit toimittavat biologisia lääkkeitä jo nykyisellään ja antavat lääkeneuvontaa.
- Demolaitteiden ja ohjaus- ja riskienhallintamateriaalien hankinnasta johtuvat vähäiset lisäkustannukset.
- Apteekin lääkevaraston hallinta ja siihen liittyvä varastoriski.
    - Jos hintakilpailu alentaisi lääkkeiden hintoja, pienentyisi myös varastoriski, koska lääkkeisiin sidottu pääoma olisi pienempi.
    - Vaihto voisi tuoda varastonhallintaan uusia vaatimuksia ja edellyttää vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden säilyttämistä aiempaa suuremmassa määrin apteekin varastossa.
- Tarvittavat tietojärjestelmämuutokset aiheuttaisivat kertaluontoisia kustannuksia apteekeille.
- Ei arvioida muuttavan apteekkien välisiä kilpailuolosuhteita.
- Hallituksen esityksessä on tuotu lisäksi esiin esityksessä (HE 245/2022 vp) ehdotettujen säännösmuutosten vaikutukset apteekeille.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.1 Taloudelliset vaikutukset

LÄÄKEYRITYKSILLE

- Vaikuttaisi yritysten saamiin myyntituloihin: 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 riippuvaista markkinatilanteesta ja vaihtokelpoisten ryhmään sisältyvien biologisten lääkkeiden keskinäisestä kilpailusta sekä kunkin yrityksen kustannusrakenteesta.
  - → Yrityskohtaisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei voida arvioida.
  - → Dynaamisia vaikutuksia ja niiden merkittävyyttä ei ole mahdollista ennustaa etukäteen.

- Pyrkimys, että hintakilpailun avulla biologisten lääkkeiden määrä markkinoilla lisääntyisi.
- Mahdollista, että jotkut yritykset vähentäisivät tai lakkauttaisivat toimituksia Suomeen → kilpailun piirissä olevien lääkevalmisteiden määrä vähentyisi.
  - Markkinan toimivuutta ei ole mahdollista etukäteen tarkasti ennustaa.
- Lisäksi velvoitevarastoinnista johtuvat taloudellinen riskit ja lisäkustannukset ns. demolaitteista ja erilaisista ohjaus- ja riskinhallintamateriaaleista, kysynnän vaihtelusta johtuvista varastonhallinnan haasteista ja lääkepalautuksista.
- Biosimilaari-valmisteiden pitäminen hinnanvahvistusmenettelyssä lisäisi lääkeyritysten hallinnollista työmäärää ja siihen liittyviä kustannuksia. Vaikutusta ei kuitenkaan pidetä merkittävänä.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.1 Taloudelliset vaikutukset

LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJILLE JA TERVEYDENHUOLLOLLE

- Arvioidaan lisäävän jossakin määrin terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden aiempaa useampien kyselyjen ja vastaanottokäyntien sekä apteekkien yhteydenottojen vuoksi.
    - Kustannusten lisääntymisen tarkka määrä on riippuvainen monesta tekijästä. Lisäksi vaikutusta työvoimapulalla, kuormituksella tms.
    - Jos biologinen lääkehoito epäonnistuisi tai hoitotasapaino menetettäisiin, terveydenhuollon kuormitus kasvaisi entisestään potilaan lisääntyvänä hoidon tarpeena.
    - Apteekkien ja terveydenhuollon tietojärjestelmien erilaisuus ja erilaiset tiedonsaantioikeudet voivat aiheuttaa lisäkuormitusta.
    - Kustannukset kasvavat erityisesti alkuvaiheessa ja vakiintuisivat sen jälkeen kun uuteen järjestelmään on sopeuduttu.

- Kustannuksia myös, jos biologisten lääkkeiden vaihto lisäisi lääkkeen käyttäjän lääkehoidossa käyttämien uusien apuvälineiden tarvetta.
- Ei suoraa vaikutusta sairaalahankintojen piirissä oleviin lääkkeisiin. Mahdollista, että välillisiä vaikutuksia myös näiden hintoihin.
- Hallituksen esityksessä on tuotu esiin myös muut toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien säännösmuutosten (HE 245/2022 vp) vaikutukset terveydenhuollolle.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista
3.2 Viranomaisvaikutukset

- Lisäisi todennäköisesti Fimean työmäärää, toteutettavissa nykyresursseilla.
    - Edellyttää Fimealta ja Kelalta sisäisten ja yhteisten prosessien hiomista, käytännössä toteuttavissa jo seuraavan substituutiolistan päivityksen yhteydessä.
- Vähentäisi Kelan käsiteltäväksi tulevia lääkkeen määrääjien valvontatapauksia.
- Toisaalta lisäisi Kelan työmäärää vähäisessä määrin siltä osin kuin kyse on biologisten lääkkeiden lisäämisestä lääkevaihtoryhmiin pakkauksittain.
- Lääkkeiden hintalautakunnan työmäärä lisääntyisi todennäköisesti vähäisessä määrin.
- Aiheuttaisi myös vähäisessä määrin tietojärjestelmäkustannuksia viranomaisille.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista

3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

- Biologisten lääkkeiden vähittäishinnat alentuisivat: Hyödyttäisi lääkkeen käyttäjiä ja parantaisi lääkehuollon kustannustehokkuutta.
- Ei merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen.
- Muutokset sukupuolineutraaleja.

VAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN SAATAVUUTEEN

- Apteekkivaihdon voidaan katsoa parantavan biologisten lääkkeiden saatavuutta saatavuushäiriötilanteessa joissakin tapauksissa.
- Suomen markkinoille tulevien biologisten lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä. → Voi mahdollisesti parantaa lääkkeiden saatavuutta.
    - Tarkempaa arviota ei ole mahdollista ennakolta tehdä, riippuvainen markkinatilanteesta, lääkeryhmään kuuluvista, markkinoilla jo olevista valmisteista, hintatasosta ja yrityskohtaisista olosuhteista.
- Myös mahdollista, että säännökset lisäisivät biologisten lääkkeiden saatavuushäiriöitä, jotka johtuvat mm. kysynnän vaihtelusta ja markkinan ennustettavuuden heikentymisestä.
- Biologiset lääkkeet voisivat olla apteekeissa jatkossa aiempaa useammin tarvittaessa tilattavia
- Tehostettaisiin hintakilpailua ja luotaisiin kilpailuolosuhteet, joissa myös uudet biologiset lääkkeet ja biosimilaarit voisivat päästä markkinoille ja saavuttaa markkinaosuutta. 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. Kilpailun käynnistyminen ja jatkuminen on aina riippuvaista lääkeyritysten toimenpiteistä ja siitä, onko ja tuleeko markkinoille kilpailevia biologisia lääkkeitä tai biosimilaareja.
- Markkinaosuuksien muuttuessa myös velvoitevarastointivelvollisuudet muuttuvat.

3 Tiivistelmä pääasiallisista vaikutuksista
3.4 Muut vaikutukset lääkkeiden käyttäjiin

- Apteekkivaihto voi aiheuttaa biologisen lääkkeen käyttäjälle:
    - huolta omasta lääkehoidosta, epäluottamusta sekä pelkoa mahdollisista riskeistä.
    - Vaikuttaa lääkehoitoon sitoutumiseen, hoidon jatkuvuuteen, hoitomyöntyvyyteen, aiheuttaa lääkitysvirheitä ja johtaa potilaiden lisääntyneisiin yhteydenottoihin terveydenhuoltoon. → voi horjuttaa hoitotasapainoa.
- Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistaminen ja potilaan luottamus ovat kriittisiä tekijöitä tavoitteiden saavuttamiselle.
- Potilaan tulisi saada tukea lääkehoitoonsa kaikilta terveydenhuollon ammattilaisilta, jotka osallistuvat hänen lääkehoitoprosessiinsa ja tätä tulisi riittävästi informoida lääkevaihdosta.

- Riskien minimoinnin näkökulmasta lääkkeen käyttäjän on hyvä tietää, että terveydenhuollon ja apteekkien rooleissa ei tapahdu muutoksia.

- Apteekkivaihto 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 HE:n suhteesta perustuslakiin ja säätämisjärjestyksestä

4.1. Apteekkien ja lääkeyritysten elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

- Hallituksen esityksessä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

- Sääntely on merkityksellinen lääkeyritysten ja apteekkien elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan kannalta.
    - Perustuslakivaliokunta on kahdesti lausunut lääkevaihdosta (PeVL 33/2005 vp ja PeVL 27/2008 vp).
- Ehdotetut säännökset ovat hyväksyttäviä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp).
    - Hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia: 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 ns. hoitajamitoituksen rahoittaminen. Hallituksen esityksellä ei edistettäisi lääkkeiden epärationaalista käyttöä ja 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.
    - Oikeasuhtaisia: Välttämätöntä lääkkeen käyttäjän lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. On nähtävissä, ettei vuosittain tapahtuvan lääkemääräysten uusimi-sen yhteydessä tapahtuva hintatason tarkastelu välttämättä ole riittävä keino aktivoimaan hintakilpailua tarpeeksi tehokkaalla tavalla.

4 Tiivistelmä HE:n suhteesta perustuslakiin ja säätämisjärjestyksestä

4.2 Lääkkeen käyttäjän perusoikeudet

- Merkityksellistä perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuusperiaatteen osalta mutta ei ongelmallista.
- Johtaako ehdotettu sääntely siihen, että vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden käyttäjät olisivat eriarvoisessa asemassa suhteessa muihin lääkkeiden käyttäjiin?
- Vaihtojärjestelmään pääsy ei ole edellytys sille, että lääkkeen määrääjä voisi biologista lääkettä potilaalle määrätä.
- Vie biologisten lääkkeiden käyttäjät yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa. Lisäksi erityissääntelylle on olemassa niiden ominaisuuksiin ja lääkkeen käyttäjien potilas- ja lääkitysturvallisuuteen perustuvat hyväksyttävät syyt.
    - Erityinen neuvontavelvoite on säädetty lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja perustuu PL 19 §:n 3 momenttiin ja painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen.
    - Biologisten lääkkeiden osalta pidetty kohtuullisena vaihdon tekemistä 6 kk välein, jotta varmistutaan yhtäältä hoitovasteen saamisesta ja edistetään hoitomyöntyvyyttä.
    - Lääkkeen käyttäjät lähtökohtaisesti oikeudellisesti eri asemassa, yhdenmukaistetaan lääkekorvausjärjestelmällä.
    - Lääkevaihtovelvoite ei ole ristiriidassa perustuslain 6 §:n tai 19 §:n 3 momentin kanssa. Potilaalla ei ole perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan subjektiivista oikeutta saada enempää korvausta, kuin muiden vastaavassa tilanteessa olevien potilaiden, jollei suuremmalle korvaukselle ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta.