Valiokunnan pyytämät muutokset Hallituksen esityksessä HE 314/2022 vp ehdotettuihin pykäliin

Pykälämuutosten kuvaus

Liittyen alaikäisten biologisten lääkkeen käyttäjien sulkemiseen apteekkivaihdon ulkopuolelle, ehdotamme lisättävän tätä koskevat säännökset lääkelain 57 b §:n 4 momenttiin ja sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 2 momenttiin sellaisina kuin ne ovat Hallituksen esityksessä HE 314/2022 vp. Lisäksi ehdotamme teknistä korjausta 57 b §:n 2 momenttiin. Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 2 momenttia on syytä muuttaa, jotta alaikäisten biologisten lääkkeiden käyttäjien saamat lääkekorvaukset eivät muuttuisi.

UUSI ASIA: Lääkelain 57 b §:n 4 momentin lisäyksellä tarkoitetaan sitä, että vaihto voitaisiin tehdä, kun kyse on sellaisista lääkkeen käyttäjälle määrätyistä biologisista lääkkeistä tai biosimilaareista, joita koskeva lääkemääräys on voimassa lääkkeen käyttäjän täyttäessä 18 vuotta ja lääkemääräyksiin, jotka annetaan tai uusitaan täysi-ikäiseksi tulon jälkeen. Toivomme, että tämä seikka tulisi ilmi perusteluista, mikäli katsotte, ettei se ole pykälän perusteella selvää.

Muilta osin katsomme, että Hallituksen esityksessä ehdotetut sairausvakuutuslain säännökset tulisi antaa Hallituksen esityksen mukaisina. Viitehintaryhmien muodostuminen perustuu aina Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lääkelain nojalla määrittelemään vaihtokelpoisuuteen. Näin ollen lääkelain kaltaista lain soveltamisen porrastusta ei ole tarpeen erikseen sisällyttää sairausvakuutuslakiin.

Liittyen lyhytvaikutteisten insuliinivalmisteiden sulkemiseen apteekkivaihdon ulkopuolelle, ehdotamme tehtävän STM:n vastineessa 24.1.2023 ehdotetun muutoksen Hallituksen esityksessä ehdotettuun lääkelain 57 c §:ään.

Liittyen valiokunnan linjaamaan apteekkivaihdon käyttöönoton vaiheistukseen, jota tarkennettiin puhelinkeskustelussa 8.2.2023, ehdotamme, että lääkelain voimaantulosäännös muotoillaan jäljempänä yksilöidyin tavoin.

Pyydämme kuitenkin, että eduskunnan vastauksen laatija kiinnittää erityistä huomiota soveltamisen porrastamiseen liittyvien riskien vuoksi siihen, että soveltamissäännöksen porrastus ymmärretään siten, kuin olemme sen tarkoittaneet. Tarkoituksena on porrastaa soveltaminen vain biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon osalta. Lakia tulisi muutetussa muodossaan soveltaa muihin kuin biologisiin lääkkeisiin 1.1.2024 alkaen normaalisti.

UUSI ASIA: Vuoden 2024 osalta pykälän muotoilu vastaa Lääketeollisuus ry:n ehdotusta lukuun ottamatta sitä, että enoksapariineja jne. ei ole rajoitettu niin, että niitä käytettäisiin vain veritulppien ehkäisyyn. Tämä rajaus olisi rajannut apteekkivaihdon pois sellaisissa tilanteissa, joissa näitä valmisteita käytetään mm. veritulppien hoidossa, eli se olisi pienentänyt vaihdon piiriin tulevia enoksapariinien ryhmää siten, että vain vaihto olisi voitu tehdä, vain silloin kun lääkemääräys koskee ehkäisyä. Tästä ei meillä ollut aiemmin puhetta mutta oletimme, ettei valiokunnan tahto ole tältä osin rajoittaa vaihtoa myöskään käyttöaiheen osalta.

Tältä osin on myös huomattava, että lääkelain porrastettu voimaantulo biologisten lääkkeiden osalta merkitsee sitä, että apteekkivaihdon piiriin tulevista, keskenään vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä muodostetaan viitehintaryhmä aina lain soveltamisajankohtaa seuraavan, kvartaaleittain alkavan viitehintakauden alusta, eli 1.1.2025 vaihdon piiriin tulevien biologisten lääkkeiden osalta viitehintaryhmä muodostuu vasta 1.4.2025 alkavalle viitehintakaudelle. Tämä merkitsee sitä, että lääkekorvaussäästöjen oletetaan alkavan kertyä yleensä vasta viitehintaryhmän muodostamisen jälkeen, eli lääkelain soveltamishetkestä seuraavan kvartaalin alusta. Tämän vuoksi olemme aikaistaneet lääkelain soveltamista yhdellä kvartaalilla pykäläehdotuksessa. Voimaantuloa 1.1.2024 ei kuitenkaan ehdoteta aikaistettavan. Vaihtoehto olisi, että sairausvakuutuslain voimaantulosäännökseen lisättäisiin säännös, jonka mukaan viranomaiset voivat tehdä viitehintaryhmittelyn jo ennen soveltamisen alkamista. Alla ehdotuksissa on aikaistettu soveltamista yhdellä kvartaalilla muiden paitsi 1.1.2024 osalta. Toimitamme vaihtoehtoisen ratkaisun, jos tarpeen.

Edellä kuvatut pykälämuutokset Hallituksen esityksessä HE 314/2022 vp ehdotettuihin pykäliin ovat seuraavat (lisäykset merkitty lihavoinnilla ja poistot yliviivauksella):

Lääkelaki

Apteekit

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta~~,~~ **tai** lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria **taikka** 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, joka tälle on viimeksi toimitettu. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. **Lisäksi edellä 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa vaihtoa ei saa tehdä ennen kuin biologisen lääkkeen käyttäjä on**

täyttänyt 18 vuotta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

— —

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. **Lyhytvaikutteisia insuliinivalmisteita ei kuitenkaan voida hyväksyä luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista**. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

*Voimaantulosäännös **[muutokset suhteessa hallituksen esitykseen]***

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tätä lakia sovelletaan myös toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista vuonna 2023 annetun tai uudistetun lääkemääräyksen perusteella.

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan 1.1.2024 alkaen biologisista lääkkeistä enoksapariinivalmisteisiin ja kaikkiin samaan lääkeryhmään kuuluviin ns. pienimolekylaarisiin hepariineihin ja 1.10.2024 alkaen kaikkiin muihin biologisiin lääkkeisiin kuitenkin niin, että säännöksiä sovelletaan glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen ja degludekinsuliinivalmisteisiin ja muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.10.2025 alkaen.

~~Tätä 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. Tästä poistettu aiempi säännös soveltamisen porrastamisesta~~

Sairausvakuutuslaki

5 luku

Lääkekorvaukset

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun peruste

— —

Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehinta tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella. Lisäksi korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyse on viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta, joka toimitetaan apteekista lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaisesti **tai biologisen valmisteen käyttäjä on alaikäinen**.

— —

Muutosten vaikutukset biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla saavutettaviin valtion säästöihin

Valiokunnan ehdottamat muutokset apteekkivaihtoon merkitsisivät sitä, että Hallituksen esityksessä biologisiin lääkkeisiin kohdistuvien toimien lääkekorvaussäästötavoitetta ei saavuteta apteekkivaihdon osalta. Jäljempänä tehdyt arviot on toteutettu 8.2.2023 nopealla aikataululla ja niitä koskevat samat epävarmuudet ja rajoitukset, kuin vastineen täydennyksessä tehtyjä laskelmia.

Apteekkivaihdon piiristä olisi kokonaan suljettu pois alaikäiset biologisten lääkkeiden käyttäjät ja lyhytvaikutteiset insuliinivalmisteet. Apteekkivaihto koskisi vuonna 2024 biologisista lääkkeistä vain enoksapariinivalmisteita ja kaikkia samaan lääkeryhmään kuuluvia ns. pienimolekylaarisia hepariineja. Tämä merkitsee sitä, ettei biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla arvioida lainkaan saatavan lääkekorvaussäästöjä vuoden 2024 aikana.

Kuten vastineen täydennyksessä on todettu, tämä Hallituksen esitys ja ns. ensimmäinen lääkelakipaketti muodostavat kokonaisuuden, johon sisältyvillä biologisiin lääkkeisiin kohdistuvilla toimenpiteillä arvioidaan saatavan yhteensä 20 miljoonaa euroa vuodessa vuodesta 2024 alkaen. Edellä kuvattu apteekkivaihdon rajaus vuonna 2024 yksin enoksapariinivalmisteisiin ja samaan ryhmään kuuluviin valmisteisiin, merkitsee sitä, että vuonna 2024 lääkekorvaussäästöjä biologisten lääkkeiden osalta saataisiin vain ensimmäisen lääkelakipaketin mukaisella lääkemääräyskäytännön tehostamisella.

Edellisenä vuonna 2023 kyseisellä toimella on arvioitu saatavan n. 6 miljoonaa euroa kaikkiaan 15 miljoonan euron biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalista johtuen lukuisista epävarmuustekijöistä. Emme pysty arvioimaan, kuinka suuri osa n. 15 miljoonan euron säästöpotentiaalista vuonna 2024 saavutetaan yksin lääkemääräyskäytäntöjen tehostamisella, koska toimenpiteitä on arvioitu kokonaisuutena ja niillä on keskinäinen riippuvuussuhde.

Vuosien 2025-2026 osalta olemme vastineen täydennyksessä tehdyissä laskelmissa olettaneet, että biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalista puolet tulisi apteekkivaihdon kautta. Lisäksi olemme olettaneet, että kertyvä säästö rakentuisi vastaavin osuuksin. Näin ollen lääkkeen määräämisen tehostamistoimilla yksin oletetaan saatavan vuonna 2024 puolet 20 miljoonan euron tavoitellusta lääkekorvaussäästöstä, eli 10

miljoonaa euroa. Jos lääkemääräyskäytäntöjen merkitys olisi tätä suurempi tai pienempi, saavutettu säästö kasvaisi tai pienentyisi.

Vuonna 2025 biologisten lääkkeiden apteekkivaihto koskisi kaikkia muita biologisia lääkkeitä paitsi lyhytvaikutteisia insuliinivalmisteita, degludekinsuliinivalmisteita ja muita pitkävaikutteisia insuliinivalmisteita. Glargininsuliinivalmisteet tulisivat vaihdon piiriin 1.4.2025. Lisäksi alaikäiset lääkkeiden käyttäjät on suljettu pois apteekkivaihdon piiristä. Näiden muutosten myötä arvioimme, että vuoden 2025 biologisten lääkkeiden suurimmasta mahdollisesta säästöpotentiaalista jäisi saavuttamatta noin 10 %.

Kuten vastineen täydennyksessä on todettu, vuosille 2025-2026 kohdistuvan säästöpotentiaalin on arvioitu olevan isompi kuin vuonna 2024 mutta samaan aikaan säästön saavuttamiseen liittyy merkittäviä epävarmuustekijöitä, koska markkinoiden tilannetta ei voida etukäteen ennustaa. Jos tällöin oletetaan lähtökohtaisesti, että biologisiin lääkkeisiin kohdistuvilla toimilla saavutettava säästö olisi vuonna 2025 myös 20 miljoonaa euroa, siitä jäisi rajausten ja porrastusten vuoksi saamatta arviolta 2 miljoonaa euroa (10 %).

Vuonna 2026 vaihdon piiriin tulisivat myös degludekinsuliinivalmisteet ja muut pitkävaikutteiset insuliinivalmisteet. Näin ollen vuonna 2026 ja siitä eteenpäin apteekkivaihdon piiristä olisi rajattu pysyvästi pois alaikäiset biologisten lääkkeiden käyttäjät ja lyhytvaikutteiset insuliinivalmisteet. Näiden muutosten myötä arvioimme, että vuoden 2026 ja siitä eteenpäin biologisten lääkkeiden suurimmasta mahdollisesta säästöpotentiaalista jäisi saavuttamatta noin 2 % vuodessa.

Kuten vastineen täydennyksessä on todettu, vuosille 2025-2026 kohdistuvan säästöpotentiaalin on arvioitu olevan isompi kuin vuonna 2024 mutta samaan aikaan säästön saavuttamiseen liittyy merkittäviä epävarmuustekijöitä, koska markkinoiden tilannetta ei voida etukäteen ennustaa. Jos tällöin otetaan lähtökohdaksi, että biologisiin lääkkeisiin kohdistuvilla toimilla saavutettava säästö olisi vuonna 2026 ja siitä eteenpäin olisi myös 20 miljoonaa euroa vuodessa, siitä jäisi rajausten vuoksi saamatta arviolta 400 000 euroa vuodessa (2 %).

Alaikäisiä biologisten lääkkeiden käyttäjiä koskevat laskelmat perustuvat Kelan tietokantaan korvattavista biologisista lääkkeistä vuodelta 2021. Keskimäärin alaikäisten osuus arvioiduissa 24 lääkeryhmässä oli 0 – 6 %. Arviointiin ei sisältynyt sellaisia biologisia lääkkeitä, joita käytettäisiin pääasiassa lasten sairauksien hoidossa. Tällaisissa lääkeryhmissä, jos niitä tulevaisuudessa muodostuisi, tilanne voisi poikkeuksellisesti olla sellainen, että apteekkivaihdon tuoma säästövaikutus voisi jossakin lääkeaineryhmässä jäädä kokonaan saamatta.

Apteekkariliiton ehdotus siitä, että apteekin oikeudesta palauttaa lääkkeitä tukkuliikkeeseen.

STM katsoo, ettei Apteekkariliiton ehdotusta, jonka mukaan apteekilla tulisi olla oikeus palauttaa lääkkeet tukkuliikkeeseen, voida toteuttaa tässä yhteydessä. Kuten STM toteaa 24.1.2023 päivätyn vastineen sivulla 10, STM ei pidä tätä ehdotusta perusteltuna. Apteekkariliiton ehdotus merkitsisi osaltaan apteekille elinkeinonharjoitta-

jana kuuluvan liiketoimintariskin (varastoriski) siirtymistä lääketukkukaupoille. Kysymys on merkittävä erityisesti, kun kyse on biologisista lääkkeistä, jotka ovat pääasiassa kalliita lääkkeitä. Ehdotetun muutoksen tekemiseksi sen taloudellisia ja muita vaikutuksia eri tahoihin olisi arvioitava huolellisesti. Muutosta ei voida tehdä ilman huolellista vaikutusten arviointia ja eri tahojen, erityisesti lääketukkukauppojen kuulemista ehdotuksen osalta. Näin ollen STM katsoo, ettei ehdotuksen mukaista lakimuutosta voida tehdä tässä yhteydessä.

STM kiinnittää valiokunnan huomiota siihen, että apteekkijärjestelmää koskevia kysymyksiä tarkastellaan osana käynnissä olevaa, usealle hallituskaudelle ulottuvaa lääkeasioiden uudistusta. Tämän ehdotuksen käsittely olisi luontevaa osana apteekkien omistajuutta, apteekkitaloutta ja toimintaa koskevia uudistuksia. Nyt käsiteltävän Hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä ehdotettua muutosta ei voida tehdä.

Tuija Metsävainio
Hallitussihteeri