12.1.2023

Diaari
217/010/2022

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Kansaneläkelaitoksen lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta HE 314/2022 vp.

Kansaneläkelaitos (Kela) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto.

Kela kannattaa biologisten lääkkeiden ja niitä vastaavien biosimilaarien määrittelyä apteekkivaihdossa keskenään vaihtokelpoisiksi. Kelan käsityksen mukaan ehdotettu lainmuutos voisi tehostaa biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihtoa, edistää hintakilpailua ja saada aikaan lääkekorvaussäästöjä.

Kela kannattaa myös ehdotettua uutta säännöstä, jonka mukaan biologisen lääkkeen tai biosimilaarin apteekkivaihto toteutettaisiin huolehtien siitä, että lääkkeen käyttäjä voi käyttää samaa biologista valmistetta tai biosimilaaria vähintään kuuden kuukauden ajan. Kela toteaa kuitenkin, että ehdotettu kuuden kuukauden hoitojakson seuranta lisää apteekkien työmäärää verrattuna kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihtoon, jossa tällaista ns. vaihtoväliä koskevaa säännöstä ei ole. Apteekeille ehdotetusta lainmuutoksesta aiheutuvaan työmäärään vaikuttaa olennaisesti se, missä määrin apteekkien työtä voidaan tukea tietojärjestelmien avulla.

Kela toteaa myös, että hintakilpailun toteutumista ja potilasturvallisuuden tasoa tulisi seurata ehdotettujen säännösten voimaantulon jälkeen. Jos hintakilpailu toteutuu odotetusti, on todennäköistä, että suurin osa myyntiluvanhaltijoista alentaa hintoja viitehintakauden alkupuolella siten, että pääsääntöisesti biologiset lääkkeet ja biosimilaarit ovat hintaputkessa. Näin ollen hintakilpailun toteutuessa odotusten mukaisesti potilaan käyttämä valmiste vaihtuisi ehdotetun uuden sääntelyn voimassa ollessa todennäköisesti käytännössä harvemmin kuin kerran kuudessa kuukaudessa.

Lisätietoja Vilja Juvonen
Juristi

Reija Jääskeläinen
Osaamiskeskuksen päällikkö

Jaana Kruuti
Yliproviisori