SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Vastine

24.1.2023

VN/15072/2022-STM-50

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Sosiaali- ja terveysministeriön vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 314/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on kuullut asiantuntijoita asiassa HE 314/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (*Hallituksen esitys*). Sosiaali- ja terveysministeriö (*STM*) kiittää mahdollisuudesta antaa vastine ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

2 Hallituksen esitys perustuu potilas- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseen

Potilas- ja lääkitysturvallisuuden lähtökohtana on lääketurvallisuus, eli se, että Suomen markkinoilla olevat lääkkeet, ml. biologiset lääkkeet ovat tehokkaita ja turvallisia. Tästä varmistutaan lääkkeiden myyntilupaprosessissa ja myyntiluvanhaltijoille asetetuin velvoittein.

Potilas- ja lääkitysturvallisuudella tarkoitetaan turvallisuuden varmistamista potilaan lääkehoitoprosessissa. Hallituksen esityksessä potilas- ja lääkitysturvallisuudesta on varmistuttu monivaiheisesti lainsäädäntöön, viranomaisratkaisuihin, lääkkeen määräämiseen ja lääkkeen toimitukseen perustuvien ns. ”turvaporttien” avulla, joita kuvataan tiivistetysti seuraavassa. Potilas- ja lääkitysturvallisuutta käsitellään erityisesti Hallituksen esityksen sivuilla 12-17, 19-20, 23, 29, 32, 36-37, 48-50, 53 ja 57-59.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto perustuu Fimean lääkelain 57 c §:n nojalla keskenään vaihtokelpoisiksi määrittelemiin lääkevalmisteisiin. Hallituksen esityksen mukaan 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. Viimeisessä edellytyksessä on huomioitu biologisten lääkkeiden antolaitteet. Fimea voi määrittää biologisen lääkkeen ja biosimilaarin tai kaksi biosimilaaria keskenään vaihtokelpoisiksi vain, mikäli se arvioi, että apteekin lääkeneuvonnalla voidaan varmistua siitä, että asiakas osaa käyttää lääkettä ja sen antolaitetta oikein.

Potilas- ja lääkitysturvallisuuden näkökulmasta apteekkivaihdon toteutuksessa on oleellista, että terveydenhuollon ja apteekkien nykyiset vastuut ja roolit säilyisivät ennallaan. Terveydenhuollossa hoitava lääkäri arvioi potilaan hoidon tarpeen ja vastaa potilaan lääkehoidosta kokonaisvaltaisesti. Biologisten lääkkeen määräämiseen liittyvä pistos-ja antolaiteopastus tapahtuu terveydenhuollossa.

Lisäksi mikäli lääkkeen määrääjä katsoo potilaaseen liittyvien lääketieteellisten tai hoidollisten syiden vuoksi, ettei potilaalle määrättyä biologista lääkettä saa apteekissa vaihtaa, lääkäri voi merkitä lääkemääräykseen vaihtokiellon.

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

Lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa olennainen rooli on vaihdon suorittavilla apteekeilla. Apteekeissa on koulutettua farmaseuttista henkilökuntaa, jolla on jo noin 20 vuoden kokemus kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihdosta. STM:n saaman tiedon mukaan apteekkivaihdon piirissä oli toukokuussa 2022 noin 6000 kemiallista lääkettä. Keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelossa on jo tällä hetkellä myös lääkevalmisteita, joihin kuuluu annostelulaite, kuten esim. nenäsumutteet, silmätipat, emätinpuikot, sumutinsuspensio, sumutinliuos sekä inhalaatiojauhe.

Hallituksen esityksen mukainen biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ei tarkoita, että apteekit ensimmäistä kertaa joutuisivat opettelemaan biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien toimittamisen asiakkaille tai niihin liittyvän lääkeneuvonnan. Apteekkivaihdon piiriin tulevia biologisia lääkkeitä toimitetaan jo tällä hetkellä apteekeista ja apteekeilla on velvollisuus antaa asiakkaalle opastusta lääkkeestä ja annoslaitteen käytöstä ja näin varmistua siitä, että asiakas osaa käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti. Lisäksi Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekeille asetettaisiin erityinen neuvontavelvoite biologisten lääkkeiden vaihtotilanteessa. Mikäli lääkevaihdon yhteydessä ei pystytä varmistumaan, että asiakas osaisi käyttää vaihtuvaa biologista lääkettä oikein, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään ja pyytää lääkemääräykseen vaihtokieltomerkintää.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan lisäksi turvallisuussyistä, että vaihdon käyttöönotto insuliinivalmisteiden osalta porrastettaisiin kahden vuoden ajalle. Ratkaisu mahdollistaisi terveydenhuollon, apteekin ja lääkkeiden käyttäjien sopeutumisen lääkevaihtoon ja vähentäisi insuliinivalmisteiden vaihtoon liittyviä erityisiä lääkitys- ja potilasturvallisuusriskejä.

3 Hoitajamitoituksen rahoitustavoite edellyttää kumpaakin lääkesäästöpakettia

Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Diabetesliitto katsovat, että Hallituksen esityksellä tavoiteltu hoitajamitoituksen rahoitus saavutettaisiin jo vuoden 2023 alusta voimaan tulleilla lakimuutoksilla, jotka perustuvat esitykseen HE 245/2022 vp. Suomen sosiaali- ja terveys ry (*SOSTE*) ja Lääkäriliitto katsovat, että vaihto tulisi tehdä ensisijaisesti terveydenhuollossa. STM ei yhdy esitettyihin näkemyksiin. Nyt käsiteltävänä oleva Hallituksen esitys ja hallituksen esitys HE 245/2022 vp muodostavat toimenpidekokonaisuuden. Osana niiden yhteistä valmistelua STM on tehnyt asiantuntija-arvion käytettävissä olevasta biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalista (Hallituksen esityksen s. 23-28). Arvion perusteella tavoitellun lääkekorvaussäästön saavuttaminen edellyttää kummassakin hallituksen esityksessä ehdotettuja toimenpiteitä. Esityksen perusteluissa (s. 10-22) on esitetty myös perusteet apteekkivaihdon käyttöönotolle.

Lääkäriliiton, Diabetesliiton, SOSTE:n, Farmasialiiton ja Lääketeollisuuden mukaan ennen biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa tulisi arvioida vuoden 2023 alusta voimaantulleiden lakimuutosten vaikutuksia. STM ei pidä tätä perusteltuna. Nyt käsiteltävänä olevassa Hallituksen esityksessä ehdotettujen lakimuutosten voimaantuloa ei voida lykätä, koska esityksellä tavoiteltavat lääkekorvaussäästöt tulee saavuttaa niille asetetussa aikataulussa. Lakien voimaantuloa ei ole myöskään perustelua lykätä siksi, että niiden vaikutuksia on jo arvioitu esityksissä kattavasti.

4 Lääkelakia koskevat säädösmuutosehdotukset

4.1 Apteekkivaihdon soveltaminen

Mitä Hallituksen esityksen mukainen apteekkivaihto käytännössä tarkoittaa?

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että ne biologiset lääkkeet, jotka Fimea on arvioinut keskenään vaihtokelpoisiksi, hyväksyttäisiin vaihdon piiriin 1.1.2024 alkaen, pois lukien ne insuliinivalmisteet, joihin sovellettaisiin vaiheistusta. Tämä ei tarkoita sitä, että kaikki kaupan olevat biologiset lääkkeet tulisivat vaihtoon kerralla. Vaihto koskisi vain sellaisia biologisia lääkkeitä, joiden patenttisuoja on päättynyt ja joille löytyy vaihtokelpoisia biologisia lääkkeitä, jotka ovat kaupan ja joiden Fimea arvioi täyttävän vaihtokelpoisuuden edellytykset.

Vaihdon piiriin vuoden 2024 alussa tuleva biologisten lääkkeiden joukko on hyvin rajattu verrattuna vaihdossa jo oleviin n. 6000 kemialliseen lääkevalmisteeseen. Markkinatilannetta lain tullessa voimaan ei voida ennustaa. Yleinen käsitys on saatavissa kuitenkin tammikuun 2023 tilanteesta, joka on julkaistu Fimean verkkosivuilla. Suomessa oli 15 sellaista biologista lääkeaineryhmää, joissa on kaupan alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Yhteenlaskettuna näissä ryhmissä on 64 biologista lääkettä, joista 47 on käytössä avohoidossa. Näistä kahdeksan on sellaisia insuliinivalmisteita, jotka tulisivat vaihdon piiriin Hallituksen esityksessä ehdotetun vaiheistuksen myötä vasta vuoden 2025 aikana. Mahdollisia 1.1.2024 vaihdon piiriin tulevia valmisteita olisi näin 39 (Mukaan on laskettu vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmät, joissa tällä hetkellä sekä alkuperäinen valmiste että biosimilaarivalmiste). Näistä valmisteista Fimean olisi edelleen arvioitava, täyttävätkö ne vaihtokelpoisuusedellytykset, mukaan lukien antolaitteiden samankaltaisuus. Lisäksi ajan kuluessa vaihdon piiriin voisi tulla myös muita valmisteita.

Jos biologinen lääke tai biosimilaari on vaihdon piirissä, se ei tarkoita automaattisesti, että lääke vaihdettaisiin apteekissa aina kuuden kuukauden välein. Vaihto tehdään apteekissa vain, jos lääkäri ei ole määrännyt lääkettä, jonka hinta asettuu hintaputkeen. Lääkäreillä on vuoden 2023 alusta ollut tehostettu velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkettä, ellei ole olemassa potilaskohtaista lääketieteellistä tai hoidollista syytä toimia toisin. Biologisten lääkkeiden vaihto tehtäisiin käytännössä tilanteessa, jossa lääkkeen määrääjä ei ole noudattanut velvoitettaan ja tilanteessa, jossa lääkkeen toimitushetkellä lääkkeen hinta ei asetu viitehintaputkeen. Kela toteaa lausunnossaan, että *”jos hintakilpailu toteutuu odotetusti, on todennäköistä, että suurin osa myyntiluvanhallijoista 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.”*

Asiantuntijalausunnoissa ehdotettu vaiheistettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

Lääketeollisuus ja Rinnakkaislääketeollisuus ehdottavat vaiheistusta siten, että vuonna 2024 vaihtoon otettaisiin vain enoksapariinivalmisteet tai kaikki samaan lääkeryhmään kuuluvat ns. pienimolekylaariset hepariinit, vuonna 2025 filgrastiimi- ja pegfilgrastiimivalmisteet ja vuonna 2026, jos vaihdot ovat osoittautuneet turvallisiksi, tavoitteeksi kirjattaisiin kroonisten sairauksien pitkäaikaishoitoon tarkoitettujen valmisteiden, kuten mm. reuman ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa käytettävät ns. tnf-α-salpaajat (adalimumabi, etanersepti, infliksimabi). SAL ehdottaa, että vaihdon piiriin otettaisiin vuonna 2024 esimerkiksi enoksapariini-, filgrastiimi ja pegfilgrastiimivalmisteet ja valikoimaa kasvatettaisiin vuoden 2025 alusta alkaen. SOSTE, Lääkäriliitto ja Kuluttajaliitto katsovat, että vaihto tulisi aloittaa lyhytaikaisesti käytettävillä valmisteilla, joissa olisi pienimmät riskit ja vasta myöhemmin pitkäaikaissairauksien hoitoon käytettävillä valmisteilla. Fimea ehdottaa, että biologiset lääkkeet tulisi sisällyttää apteekkivaihdon piiriin asteittain aloittaen pieniriskisistä lääkevalmisteista. Itä-Suomen yliopiston apteekin (*ISYA*) ja Diabetesliiton mukaan vaihto olisi aloitettava muutamalla rajatulla valmisteella. Myös Reumaliitto, Syöpäjärjestöt ja Proviisoriyhdistys ehdottavat vaiheittaisuutta.

STM ei pidä edellä mainittuja ehdotuksia perusteltuina. Hallituksen esityksessä ehdotettua apteekkivaihtoa ei ole syytä muuttaa. Käymme seuraavassa läpi tiivistetysti perustelut STM:n kannalle.

Osa asiantuntijoista katsoi, että vaiheistaminen olisi välttämätöntä potilasturvallisuuden varmistamiseksi, koska potilaiden tulisi osata käyttää antolaitetta ja lääkehoidon tulisi onnistua. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Potilas- ja lääkitysturvallisuusnäkökohdat on huomioitu Hallituksen esityksessä osana siinä esitettyä ratkaisua, kuten edellä kappaleesta 2 käy ilmi. Lausuntopalautteen perusteella esitykseen on sisällytetty ratkaisu, jonka mukaan insuliinivalmisteiden osalta apteekkivaihto otetaan käyttöön kahden vuoden aikana vaiheittaisesti. Kyseessä on merkittävä ratkaisu, joka vaikuttaa yhteen suurimmista biologisten lääkkeiden potilasryhmistä. Ratkaisu on potilas- ja lääkitysturvallisuuden kannalta perusteltu, koska insuliini on elämää ylläpitävä lääkehoito ja diabetesta sairastavat henkilöt voivat käyttää yhtä aikaa kahta insuliinivalmistetta; pitkäaikaisesti ja lyhytaikaisesti vaikuttavaa insuliinia. Ratkaisu tarkoittaisi potilaan näkökulmasta, että vain toinen hänen käyttämänsä valmiste voisi mahdollisesti vaihtua alkuvaiheessa ja kumpikin vasta 2025-2026 alkaen.

Asiantuntijoiden ehdottamat vaiheistukset tarkoittaisivat lisäksi sitä, että Hallituksen esityksellä ei todennäköisesti saavutettaisi sille asetettuja lääkekorvaussäästötavoitteita. Hallituksen esityksen valmistelussa laadittu asiantuntija-arvio on perustunut siihen, että apteekkivaihto aloitetaan esityksessä ehdotetulla tavalla. Jos suuri osa biologisista lääkkeistä jätetään aluksi pois vaihdon piirissä, säästötavoitteet tuskin toteutuisivat. Lääkäriliitto katsoo, että vaiheistus on perusteltu, koska sillä saavutetaan ”marginaalinen” 20 miljoonan euron vuotuinen säästö. STM pitää saavutettavaa säästöä merkittävänä.

Hallituksen esityksen mukainen ratkaisu on perusteltu myös Fimean STM:lle toukokuussa 2022 antamaan selvityksen nojalla.[1] Fimealta tiedusteltiin erityisesti, mitkä biologiset lääkkeet ovat vaihtokelpoisia vuoden 2024 alusta ja mitkä vuoden 2025 alusta. Fimea toteaa toimittamansa selvityksen s. 5, aluksi että asiasta tulisi keskustella sidosryhmien kanssa ja että on mahdollista esittää näkemyksiä käytännön lääkeopastukseen ja resurssien riittävyyteen perustuen, joiden nojalla vain rajattu määrä biologisia lääkkeitä tulisi sisällyttää vaihtoon aluksi. Fimea toteaa s. 5 kuitenkin, että (alleviivaus tässä):

”Toisaalta, Fimean näkökulmasta biosimilaarit ovat suhteellisen rajallinen valmisteryhmä; tällä hetkellä on kaupan vain 59 valmistetta ja 16 eri lääkeaineryhmää (joista jotkut sairaalavalmisteita), kun nykyisin lääkevaihdon piirissä on yhteensä n. 6000 valmistetta. Fimeassa ei nähdä erityistä estettä sille, etteikö kaikkia keskenään biosimilaareiksi osoitettuja ja tätä kautta vaihtokelpoisia samaa

[1] Selvitys on tarvittaessa saatavissa Fimealta: Fimean selvitys biologisten lääkkeiden lakimuutostarpeista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkeaineryhmistä 19.5.2022, FIMEA/2022/003012.

vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkevalmisteryhmiä voitaisi sisällyttää vaihtoon samanaikaisesti. Keskus-teluissa olisi vähintäänkin painotettava sitä, että biosimilaareista on kertynyt riittävän vahva tieteellinen näyttö, jolla voidaan perustella niiden hoidollinen samanarvoisuus, joten sellaisiin perus-teluihin tulisi suhtautua kriittisesti, joilla pyrittäisiin vetoamaan jonkun tietyn sairausryhmän erityiseen herkkyyteen ja kieltämään näillä perusteilla vaihtokelpoisuus. Viime kädessä lääkkeen määrääjällä säilytettäneen kuitenkin oikeus vaihdon kieltämiseen. Joidenkin erityisryhmien kohdalla voi olla syytä harkita kuitenkin tarkemmin vaihdon tarkoituksenmukaisuutta ja käydä siitä keskustelua käytännön asiantuntijoiden kanssa, tällaisena mainittakoon esim. insuliinihoidossa olevat lapset."

Fimea on valiokunnalle antamassaan lausunnossa kannattanut vaiheittaisuutta. STM ei näe perusteita Fimean lausunnossa nyt esittämälle kannalle. Valmistelun aikana ei ole tullut esiin seikkoja, jotka perustelisivat kannan muutosta. Hallituksen esityksen valmistelun aikana on perustellusti otettu huomioon myös Fimean valmistelussa antama selvitys, joka tukee Hallituksen esitystä. Fimea perustelee valiokunnalle antamassaan lausunnossa kantaansa antolaitteiden eroavaisuuksilla ja virheellisestä käyttötekniikasta aiheutuvilla riskeillä. STM ei näe tälle näkemykselle perusteita. Fimean tulee ehdotetun lääkelain 57 c §:n nojalla osana vaihtokelpoisuuskriteerien arviointiaan arvioida myös antolaitteiden riittävä samankaltaisuus, jotta vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Tämän lisäksi lääkitys- ja potilasturvallisuudesta on huolehdittu Hallituksen esityksen mukaisessa ratkaisussa (ks. edellä kappale 2).

SAL:n mukaan vaiheistus olisi järkevää apteekkien osaamisen varmistamiseksi ja lyhytaikaisessa käytössä olevat biosimilaari ovat apteekeille tuttuja. Rinnakkaislääketeollisuuden mukaan kroonisten sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden vaihto edellyttää apteekkihenkilöstön koulutusta. Lääketeollisuuden mukaan apteekkivaihto toisi apteekeille merkittävästi lisää vastuuta potilaiden opastuksesta annostelulaitteiden käyttöön, mikä edellyttää lisäkouluttautumista ja tietojen päivitystä, mikä puoltaa vaiheittaista käyttöönottoa. STM ei yhdy näihin näkemyksiin. Asiantuntijalausuntojen ehdotukset vaiheittaiseksi käyttöönotoksi eivät ole perusteltuja.

Asiantuntijoiden ehdottamat vaiheistukset eivät parantaisi turvallisuutta. Ne johtaisivat todennäköisesti päinvastoin siihen, ettei vaihdosta saataisi riittävästi asiantuntijalausunnoissa peräänkuulutettua käyttökokemusta. Potilaat tulisivat tutuiksi vaihdon kanssa vasta, kun heidän käyttämänsä lääke tulisi vaihdon piiriin. Potilas- ja lääkitysturvallisuuden kannalta on oleellista huomioita, että apteekit toimittavat jo tällä hetkellä kaikkia lääkemääräyksellä toimitettavia, kaupan olevia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja ja niiden tulee opastaa asiakasta annoslaitteen käytössä. Ehdotettu vaiheistus ei tätä muuta.

Apteekkivaihto merkitsee vain sitä, että apteekeille on asetettu velvoite suorittaa vaihto ja tässä yhteydessä varmistua, että asiakas osaa käyttää antolaitetta huomioiden terveydenhuollossa annettu neuvonta ja mahdollinen aiemmin käytetty laite. Kroonisten (pitkäaikaisten) sairauksien hoitoon käytettyihin biologisiin lääkkeisiin ei sisälly ominaisuuksia, jotka aiheuttaisivat huolta apteekkivaihdon onnistumisesta, eivätkä ne edellytä erityisiä lisävalmisteluja. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n huomio diabeteslääkkeistä on jo otettu Hallituksen esityksessä huomioon insuliinivalmisteiden vaiheistuksella.

Lisäksi potilaat ovat yksilöitä. Pitkäaikaista kroonista sairautta pitempään sairastaneet potilaat ovat yleensä lähtökohtaisesti kokeneempia pistoshoidossa kuin hoitoa aloittavat tai lyhytaikaista lääkitystä käyttävät potilaat. Näin ollen, päinvastoin kuin on esitetty, hoitoa aloittavien ja tilapäistä hoitoa käyttävien potilaiden lääkeneuvontaan on kiinnitettävä erityistä huomiota sekä terveydenhuollossa lääkettä määrättäessä että apteekissa annettaessa lääkeneuvontaa. Potilasta hoitavalla lääkärillä on aina vastuu potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta ja tämä voi tarvittaessa asettaa potilaskohtaisen vaihtokiellon.

Ehdotukset, joiden mukaan apteekkivaihto tulisi aloittaa vain lyhytaikaisilla tai tilapäisesti käytettävillä lääkevalmisteilla ja vaihto tapahtuisi vain hoidon aloituksen yhteydessä, vähentäisivät merkittävästi Hallituksen esityksen mukaisen apteekkivaihdon vaikuttavuutta. Vuoden 2023 alusta voimaan tulleilla lakimuutoksilla (ns. ensimmäinen lääkesäästöpaketti) on tehostettu lääkkeen määrääjän velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä. On oletettavaa, että tilapäisesti tai lyhytaikaisesti käytetyt lääkkeet noudetaan apteekista hyvin pian lääkkeen määräämisen jälkeen. Vaihdolla olisi tällöin merkitystä vain, jos lääkäri ei ole noudattanut lakia tai jos lääke haetaan apteekista vasta myöhemmin. Apteekkivaihdon tuoma lisäarvo on erityisesti siinä, että sillä varmistetaan, että asiakkaalle toimitetaan toimitushetkellä viitehintainen valmiste. Lisäarvo näkyy edellä mainittujen tilanteiden ohella erityisesti silloin kun kyse on pitkäaikaisiin sairauksiin käytetyistä biologisista lääkkeistä, kun toimitettava lääke voi vaihtua reseptin ollessa voimassa sen jälkeen, kun lääkettä on käytetty puoli vuotta.

Vaiheittaisuutta on perusteltu myös terveydenhuollon ja apteekkien kuormittuneisuudella ja potilaan neuvonnalla ja lääkkeiden saatavuudella. STM ei yhdy näihin arvioihin. Mainitut seikat eivät perustele vaiheittaista käyttöönottoa. Nämä seikat on lisäksi huomioitu jo osana Hallituksen esityksen

mukaista ratkaisua. Esityksen mukainen insuliinivalmisteiden vaiheittaisuus vähentää osaltaan muutok-sesta johtuvaa kuormitusta suurimman biologisia lääkkeitä käyttävän potilasryhmän osalta.[2] Syöpäjärjestöt perustelivat vaiheistusta Fimean työmäärällä. STM ei näe tälle perusteita ja Fimea ei ole asiaa nostanut esiin. Kuluttajaliiton mukaan vaiheistus olisi ”kuluttajien näkökulmasta hyvä”. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Potilaiden näkökulmasta potilas- ja lääkitysturvallisen ja kustannustehokkaan lääkehoidon toteutuminen on perusteltu ratkaisu. Lääketeollisuus ja Rinnakkaislääketeollisuus sekä Diabetesliitto katsovat, että käytännön prosessit ja tietojärjestelmien tuki puuttuvat. STM ei näe asiaa samalla tavalla. Tarvittavia tietojärjestelmämuutoksia on arvioitu Hallituksen esityksessä. Toimijoilla on lähes vuosi aikaa saattaa käytännön prosessit toimintaan. Lisäksi toimijat ovat olleet mukana esityksen valmistelussa jo syksystä 2021 alkaen. STM:n vetämä toimeenpanon turvaamista koskeva työryhmä jatkaa työtään keväällä 2023.

Moni lausunnonantaja perusteli vaiheittaisuutta mahdollisuudella kerätä tietoa ja kokemuksia ja tarvittaessa korjata järjestelmää ja arvioida vaikutuksia. STM ei pidä tätä perusteena vaiheittaisuudelle. Ehdotetuilla vaiheistuksilla tuskin saataisiin riittävästi kokemusta tai tietoa. Pienimmillään vaihto ehdotetaan tehtävän vain yhdessä lääkeryhmässä tai muutaman valmisteen kesken. Hallituksen esityksen mukainen ratkaisu ei estä sitä, etteikö lainsäädäntöä myöhemmin voitaisi muuttaa, jos lääkkeiden saatavuus tai potilasturvallisuus sitä vaatisi. Vaikutuksia on arvioitu kattavasti esityksessä.

Usea asiantuntija perusteli vaiheittaista lähestymistapaa sillä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta tai viitehintajärjestelmästä ei ole tai siitä on vain vähän kansainvälistä kokemusta. STM ei näe asiaa samoin. Suomessa apteekkivaihto perustuu lääkeviranomaisen tekemään lääkekohtaiseen arvioon, terveydenhuollossa annettuun pistosopetukseen ja korkeasti koulutetun farmaseuttisen henkilökunnan antamaan neuvontaan apteekissa. Ei ole olemassa mitään estettä sillä, miksei Suomi voisi kulkea ensimmäisen maiden joukossa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönotossa.

4.2 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon piirissä olevat potilasryhmät

Lääkäriliitto, Reumaliitto, Rinnakkaislääketeollisuus ja SOSTE katsovat, että alle 18-vuotiaat tulisi sulkea vaihdon ulkopuolelle. Fimean mukaan tätä tulisi vakavasti harkita ja Lääketeollisuus katsoo, että rajaus tulisi tehdä ainakin alkuvaiheessa.

STM ei pidä ehdotuksia perusteluina. Potilaita tulisi kohdella lähtökohtaisesti yhdenvertaisesti, ellei ole erityistä syytä toimia toisin (perustuslain 6 §). Kaikki potilaat, mukaan lukien alle 18-vuotiaat potilaat, ovat keskenään erilaisia. Hallituksen esityksessä ei ole tunnistettu sellaista hyväksyttävää syytä kohdella alaikäisiä potilaita muista potilaista poiketen, joka soveltuisi kategorisesti kaikkiin biologisia lääkkeitä käyttäviin alaikäisiin potilaisiin. Apteekkivaihtoa, joka on tällä hetkellä käytössä n. 6000 lääkevalmisteen osalta, sovelletaan yhtenevästi myös alaikäisiin potilaisiin. Sen sijaan on perusteltua, että apteekkivaihdosta voidaan poiketa potilaan henkilökohtaisten olosuhteiden niin edellyttäessä. Biologisiin lääkkeisiin ehdotetaankin sovellettavan lääkelain 57 b §:n säännöstä potilaskohtaisesta vaihtokiellosta. Jos lääkkeen määrääjä havaitsee, että on olemassa tietyn potilaan osalta lääketieteellisiä tai hoidollisia syitä sille, että apteekkivaihtoa ei saada tehdä, lääkäri voi asettaa vaihtokiellon. Lausunnoissaan Syöpäjärjestöt, Lääketeollisuus ja Reumaliitto korostivat lääkärin vaihtokiellon merkitystä potilasturvallisuudelle.

Osa lausunnonantajista perusteli yllä mainittua näkemystään lääkitysturvallisuudella. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Potilas- ja lääkitysturvallisuuskysymykset on huomioitu osana Hallituksen esitystä (Ks. vastineen kappale 2.). SOSTE, Lääketeollisuus ja Reumaliitto tuovat esiin hoitoon sitoutumisen. STM ei pidä tätä perusteltuna. Sopeutuminen elämiseen pitkäaikaisen sairauden kanssa on eri asia kuin apteekkivaihto. Hoitomyöntyvyyteen vaikuttavat lukuisat tekijät. Se ei ole syy sulkea mitään potilasryhmää kokonaan vaihdon ulkopuolelle. Rinnakkaislääketeollisuus katsoo, ettei yhdenvertaisuutta tule perustella kustannuskysymyksillä. STM toteaa, että asiaa on katsottava kustannuksia laajemmin potilaiden lääkehoidon ja yhdenvertaisen aseman näkökulmasta.

4.3 Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon piirissä olevat lääkevalmisteryhmät

Diabetesliitto, Kuluttajaliitto, Lääketeollisuus, Lääkäriliitto ja SOSTE katsovat, että insuliinivalmisteet tulisi jättää vaihdon ulkopuolelle. Lääketeollisuus ja Rinnakkaislääketeollisuus katsovat, että vaihtoa ei saa tehdä, jos virheellinen annostelu voi johtaa hengen vaaraan. Tällä viitattaneen insuliinivalmisteisiin. KKV on todennut, että mahdollisimman suuri osa biologisista lääkkeistä olisi syytä saattaa apteekkivaihdon ja hintakilpailun piiriin. Tiettyjen tuotteiden vaihtoa tulisi myös voida rajoittaa. Diabetesliitto ja Lääketeollisuus ovat tuoneet esiin riskeinä valmisteiden sekaantumisen ja virheellisen annostelun.

---

[2] Diabetesliiton lausunnon mukaan diabeetikot ovat suurin biologisten lääkkeiden käyttäjäryhmä (n. 130 000).

STM ei pidä ehdotuksia perusteltuina. Hallituksen esityksessä insuliinivalmisteiden osalta apteekkivaihdon käyttöönotto on jo vaiheistettu. Ratkaisulla varmistutaan potilas- ja lääkitysturvallisuudesta. Vaihdon piiriin tulevat ensin asteittain pitkävaikutteiset insuliinivalmisteet ja vasta myöhemmin lyhytvaikutteiset insuliinivalmisteet, Tällöin kahta valmistetta käyttävän potilaan kumpikin insuliinivalmiste (pitkä- ja lyhytvaikutteinen) ei alkuvaiheessa vaihdu yhtä aikaa ja vaiheittaisella käyttöönotolla vähennetään sekaannusvaaran riskiä. Lisäksi sillä vähennetään terveydenhuollon ja apteekkien kuormitusta. Diabetesta sairastavat potilaat ovat suuri potilasryhmä. Asiantuntijoiden esittämät huolet on näin huomioitu jo Hallituksen esityksessä. Niiden vuoksi ei ole perusteita jättää merkittävää insuliinivalmisteiden ryhmää vaihdon ulkopuolelle. Hallituksen esityksessä on varmistuttu lääkitys- ja potilasturvallisuudesta edellä kappaleessa 2 esitetyin tavoin.

Diabetesliiton mukaan apteekeille jäisi suuri neuvontavastuu. STM ei pidä tätä perusteena jättää insuliineja vaihdon ulkopuolelle. Apteekit toimittavat insuliineja nykyisellään ja neuvovat niiden käytössä. Apteekeille asetettaisiin lisäksi erityinen neuvontavelvoite. Fimea valvoo apteekkien toimintaa. Hallituksen esityksessä on huomioitu myös erilaiset neuvontatilanteet. Liitto vetoaa lisäksi siihen, että ammattitaitoisista diabeteshoitajista on pulaa. STM toteaa tältä osin, että terveydenhuollon vaikutukset on huomioitu Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa. Liitto on myös vedonnut insuliinivalmisteilla saatavaan maltilliseen lääkekorvaussäästöön. STM ei näe asiaa samoin. Insuliinivalmisteita käyttävä potilasryhmä on suurin biologisia lääkkeitä käyttävä potilasryhmä (n. 130 000). Tällöin pienikin hintaero voi synnyttää merkittävän säästön.

Toissijaisesti, mikäli valiokunta katsoo sen perustelluksi, STM ehdottaa, että insuliinivalmisteista ainoastaan pitkävaikutteiset insuliinit tulisivat apteekkivaihdon piiriin esityksessä esitetyin tavoin vaiheittaisesti ja lyhytvaikutteiset insuliinit jätettäisiin apteekkivaihdon ulkopuolelle. Tällöin kahta insuliinivalmistetta käyttävien diabetespotilaiden lääkkeistä vain toinen insuliinivalmiste vaihtuisi, mikä voisi edelleen vähentää mahdollista lääkkeiden sekaannusvaaraa. Muutos edellyttäisi seuraavia muutoksia esityksessä ehdotettuun lääkelain 57 c §:n 2 momenttiin ja lääkelain voimaantulosäännökseen (lisäykset alleviivattu ja lihavoitu ja poistot yliviivattu ja lihavoitu):

Lääkelain 57 c §:n 2 momentti

— —

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.

Lääkelain voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran insuliinivalmisteiden osalta glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2024 alkaen, degludekinsuliinivalmisteisiin 1.7.2024 alkaen**, ja** muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin **sekä lyhytvaikutteisiin aspartinsuliinivalmisteisiin** 1.1.2025 alkaen**, lyhytvaikutteisiin lisproinsuliinivalmisteisiin 1.4.2025 alkaen ja muihin lyhytvaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.1.2026 alkaen.**

-

-

-

4.4 Apteekkivaihtoon sovellettava vaihtoväli

Rinnakkaislääketeollisuus, Lääkäriliitto, ISYA, YA ja Fimea katsovat, että sovellettavan vaihtovälin tulisi alkuvaiheessa / pysyvästi olla yksi vuosi. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Hallituksen esityksen mukaista kuuden kuukauden vaihtoväliä ei tule pidentää.[3]

Vuoden 2023 alusta voimaan tulleiden lakimuutosten myötä, jotka perustuvat esitykseen HE 245/2022 vp, lääkkeen määrääjän velvoitetta määrätä edullisin biologinen lääke tehostettiin ja kaikki biologisia lääkkeitä koskevat lääkemääräykset ovat voimassa yhden vuoden. Tämä merkitsee sitä, että jo tehtyjen lakimuutosten seurauksena lääkäri tarkastaa kerran vuodessa, että hänen määräämänsä biologinen lääke on edullisin ja vaihtaa lääkkeen tarvittaessa, ellei lääkärillä ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta määrätä muuta lääkettä. Jos vaihtoväli olisi niin ikään yksi vuosi, apteekkivaihdolla olisi selvästi ehdotettua pienempi käytännön merkitys. Vaihto tehtäisiin lääkemääräyksen voimassaoloaikana enintään kerran vain silloin, jos lääkäri ei ole noudattanut velvoitettaan ja vain silloin, jos määrätyn lääkkeen hinta on ehtinyt nousta ennen sen toimitusta. Yhden vuoden vaihtovälillä ei voida perustellusti katsoa olevan biologisten lääkkeiden hintakilpailua käynnistävää tai sitä tehokkaasti ylläpitävää vaikutusta. Hallituksen esityksen mukaisia lääkesäästötavoitteita ei todennäköisesti saavutettaisi, jos vaihtoväli olisi yksi vuosi.

STM toteaa lausunnoissa esitetyistä perusteluista vuoden vaihtovälille, että asiantuntijoiden huolet lääkitys- ja potilasturvallisuudesta on myös tältä osin huomioitu Hallituksen esityksessä (ks. tarkemmin kappale 2. edellä). YA:n mukaan vuoden vaihtovälillä turvattaisiin lääkkeiden saatavuus. STM ei pidä tätä perusteltuna näkemyksenä. Ei ole olemassa mitään perusteita sen tueksi, että puolen vuoden vaihtoväli heikentäisi saatavuutta. Lääkkeiden saatavuus on lisäksi huomioitu Hallituksen esityksessä.

Rinnakkaislääketeollisuus siteeraa lausunnossa perustelunaan Hallituksen esityksen nykytilan arviota (Hallituksen esityksen s. 16). STM toteaa tältä osin, että tuossa nykytilan arvioinnissa päädyttiin kuuden kuukauden vaihtoväliin, ei yhden vuoden vaihtoväliin. Esityksessä annettu lausuntopalaute jakaantui 3, 6 ja 12 kk vaihtovälin välillä ja lisäksi osa lausunnonantajista ei yksilöinyt kannattamaansa vaihtoväliä.[4]

Rinnakkaislääketeollisuus ja Lääkäriliitto viittaavat Fimean raporttiin 5/2019. STM toteaa tältä osin, että selvityksessä todetaan, että vaihto olisi toteutettavissa silloin, kun hoitovaste on tasapainossa ja tyydyttävä, mikä on tilanne yleensä yli puoli vuotta stabiilina jatkuneen lääkehoidon jälkeen. Uutta hoitoa aloitettaessa lääkevaihto voitaisiin toteuttaa kuitenkin jo ensimmäistä pakkausta toimitettaessa ilman lääketieteellisiä esteitä. Nämä puoltavat Hallituksen esityksen ratkaisua. Lisäksi Fimean STM:lle toukokuussa 2022 antaman selvityksen mukaan (s. 3) ”*Vaihtoväli voisi olla esim. kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi.”*

Nyt valiokunnalle antamassaan lausunnossa Fimea ehdottaa vuoden vaihtoväliä. STM toteaa tältä osin, ettei se tunnista syitä kannan muutokselle. Hallituksen esityksessä on perustellusti voitu käyttää lähteenä Fimean keväällä 2022 tekemää selvitystä.

Proviisoriyhdistys katsoo olevan ristiriitaista, että asiakkaalla on oikeus vaihtaa biologinen lääke tosiasiallisesti halvimpaan lääkkeeseen mutta vaihtoa ei voitaisi tehdä saatavuushäiriötilanteessa, jos vaihdosta ei ole kulunut kuutta kuukautta. STM toteaa tältä osin, että tämä johtuu kuuden kuukauden vaihtovälistä. Kyse on vaihtoehtojen punninnasta. Pidemmän vaihtovälin ”hintana” on se, että saatavuushäiriöihin ei voida reagoida samoin kuin lyhyemmän vaihtovälin tilanteissa. Hallituksen esityksen mukainen ratkaisu ei tarkoita, että asiakas jäisi ilman lääkettä, vaan että tällöin on otettava yhteys lääkkeen määrääjään, jotta tämä kirjoittaa reseptin saatavissa olevasta lääkevalmisteesta.

Edellä kuvattu ratkaisu ei ole ristiriidassa sen kanssa, että asiakkaalla on oikeus saada tosiasiallisesti halvin valmiste. Tätä lääkelain 57 b §:n säännöstä katsottiin voitavan soveltaa myös biologisiin lääkkeisiin. Se on alkujaan säädetty tilanteessa, joka on verrannollinen nyt ehdotettuun biologisten lääkkeiden normaalia pidempään kuuden kuukauden vaihtoväliin (Hallituksen esitys s. 18-19). Hallituksen esityksessä todetaan, että säännöksen soveltamistilanteet ovat korvaussääntelystä johtuen ylipäätään harvinaisia.

Proviisoriyhdistyksen mukaan lääkkeen käyttäjän pitäisi saada palata aiemmin käyttämäänsä lääkevalmisteeseen, jos sen hinta palautuu hintaputkeen. STM ei pidä tätä perusteltuna. Kuten edellä on todettu, Hallituksen esityksessä on omaksuttu ratkaisu siitä, että biologisiin lääkkeisiin sovelletaan kuuden kuukauden vaihtoväliä. Ratkaisun toinen puoli on, että jotta vaihto tapahtuisi oikeasti kuuden kuukauden välein, on turvattava lääkehoidon jatkuminen samalla lääkevalmisteella kuuden

---

[3] Kela, KKV, Suomen Sairaanhoitajat, Syöpäyhdistys, Proviisoriyhdistys ja SAL kannattavat asiantuntijalausunnoissaan Hallituksen esityksen ehdotusta kuuden kuukauden vaihtovälistä.

[4] Hallituksen esityksen s. 39 lausuntopalauteosassa on valitettava virhe. Siinä todetaan, että ”*Fimealla ja Kelalla ei ollut vahvaa kantaa vaihtovälin pituudesta. Ne esittivät perusteita sekä kolmen että kuuden kuukauden vaihtovälille.*” Fimean Hallituksen esityksen lausuntokierroksella antamassa lausunnossa esitettiin perusteita 3 ja 12 kk vaihtovälille.

kuukauden aikana. Jos näin ei tehtäisi, vaihtoväli ei käytännössä toteutuisi. Tilanne ei ole verrannollinen ke-miallisiin lääkkeisiin, joita kuuden kuukauden vaihtoväli ei koske.

Proviisoriyhdistys pitää vaihtoväliä ongelmallisena huomioiden apteekin tiedonsaantirajoitukset ns. piilotettuja reseptejä koskien ja puolesta-asioinnin tilanteissa. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Apteekilla on voimassa olevan lainsäädännön nojalla oikeus saada lääkkeen toimittamiseksi ja vaihtovälin selvittämiseksi tarpeelliset tiedot myös mainituissa erityistilanteissa (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä ((61/2007), 11 §). Mahdollisissa epäselvissä tilanteissa apteekin tulee toimituksen ja lääkeneuvonnan yhteydessä keskustella potilaan kanssa tämän käyttämistä lääkevalmisteista. Yhdistyksen mukaan toimitusvälien selvitystyö myös söisi apteekin resursseja entisestään. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esityksessä on tarkasteltu kattavasti apteekeille aiheutuvia vaikutuksia, ml. vaihtovälikysymykset (s. 29-30).

Proviisoriyhdistys pitää epäselvänä sitä, miten kuuden kuukauden vaihtoväli toteutuisi uusitun lääkemääräyksen tilanteissa ja ehdottaa lääkelain 57 b §:n 2 momenttiin uutta muotoilua. STM ei katso ehdotusta perustelluksi. Ehdotus ei huomioi tilannetta, jossa asiakkaan lääkkeen käytössä on ollut tauko ennen reseptin uusintaa. Tällöin olisi perusteltua, että vaihto voitaisiin tehdä ensimmäisen toimituksen yhteydessä, vaikka kyse on uusitusta reseptistä. Yhdistys nostaa esiin lisäksi sen, ettei lääkemääräyksestä käy ilmi, onko se laadittu lääkityksen aloittamiseksi vai jatkamiseksi. STM toteaa tältä osin, että jos näin on, apteekki voi lääkkeen toimituksen tai neuvonnan yhteydessä keskustella asiasta asiakkaan kanssa tai tarkistaa asian Reseptikeskuksesta.

4.5 Apteekkien neuvontavelvoitteesta

Fimean mukaan lääkelain 57 §:n 3 momenttia tulisi muuttaa, jos halutaan, että erityinen neuvontavelvoite koskisi myös biologisia lääkkeitä. STM toteaa tältä osin, että kyseinen lakiehdotus sisältyy Hallituksen esityksessä ehdotettuun lääkelain 57 b §:n 2 momenttiin, jossa on aineellinen viittaus lääkelain 57 §:n 3 momenttiin: ”*Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.”.* Tämä ratkaisu oli välttämätön, koska Hallituksen esityksen antamisen aikaan hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotettu 57 §:n 3 momentti oli eduskunnan käsiteltävänä. Nyt lääkelain 57 §:n muutoksen tultua voimaan muutos voidaan tehdä suoraan tuohon pykälään. STM ehdottaa Fimean lausunnon pohjalta asian selkeyttämiseksi, että lääkelain 57 §:n 3 momenttia ja lääkelain 57 b §:n 2 momenttia muutetaan seuraavasti (lisäykset alleviivattu ja lihavoitu, poistot yliviivattu ja lihavoitu):

57 §:n 3 momentti

— —

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta**, biologista lääkettä tai biosimilaaria,** apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

— —

57 b §:n 2 momentti

— —

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, joka tälle on viimeksi toimitettu. ~~**Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta**~~.

— —

Fimea ehdottaa, että lääkelain 57 §:n lääkeneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin kaikkien lääkkeiden, eli myös muiden antolaitteellisten lääkkeiden osalta. STM ei pidä tätä mahdollisena tämän Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä. Apteekkien lääkeneuvonta on laaja kokonaisuus, jota ei ole mahdollista kokonaisvaltaisesti tarkastella tämän, ainoastaan biologisia lääkkeitä koskevan, Hallituksen esityksen yhteydessä. Lääkeneuvonnan tarkennustarpeiden arviointi olisi tarkoituksenmukaista tehdä osana lääkeasioiden uudistusta ja muutoksista tulisi kuulla laajasti kaikkia sidosryhmiä. Hallituksen esityksen ratkaisu, joka koskee vain biologisia lääkkeitä (ja hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp vain inhaloitavia, astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä lääkkeitä) on

perusteltu esityksen valmistelun aikana esitettyjen lääkitys- ja potilasturvallisuushuolien ratkaisemisek-si. Jos Fimea pitää mahdollisena, että neuvontavelvoitetta tulkittaisiin väärin, se voi ohjata apteekkeja asiassa.

Fimea ehdottaa, että lääkelain 57 §:n 4 momenttia tulisi muuttaa siten, että Fimea voisi antaa määräyksiä 57 §:n 3 momentin mukaisesta erityisestä neuvontavelvoitteesta. STM ei pidä ehdotusta perusteltuna. Pykälää ei Hallituksen esityksessä ehdoteta muutettavan. Toisessa lääkesäästökokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksen HE 245/2022 vp 57 §:ään ehdotettiin säädettävän Fimean määräyksenantovaltuus. Fimean valiokunnalle antaman lausunnon johdosta STM tarkasteli säännöstä uudelleen ja päätyi siihen lopputulokseen, että määräyksenantovaltuus oli perusteltua poistaa.

Proviisoriyhdistyksen mukaan päävastuu laiteneuvonnasta siirtyisi apteekeille biologisten lääkkeiden apteekkivaihtotilanteissa. Yhdistys kiinnittää huomiota myös siihen, että neuvonta tulisi tehdä aina vaihtotilanteissa ja apteekin on usein vaikea tavoittaa lääkkeen määrääjää. Lisäksi Proviisoriyhdistys ja Rinnakkaislääketeollisuus tuovat esiin antolaiteneuvonnan kirjaamisen. STM ei yhdy näihin näkemyksiin. Kuten edellä kappaleessa 2 on todettu, terveydenhuollon ja apteekin roolit ja vastuut säilyisivät ennallaan. On perusteltua edellyttää, että neuvonta tapahtuu aina vaihtotilanteessa valmistelun aikana nostettujen lääkitys- ja potilasturvallisuushuolien ratkaisemiseksi. Jos apteekki havaitsee, että potilas ei kykene oppimaan uuden antolaitteen käyttöä, tämän on oltava yhteydessä terveydenhuoltoon vaihtokiellon merkitsemiseksi lääkemääräykseen. Tähän voi käytännössä liittyä haasteita. Näitä terveydenhuollon ja apteekkien väliseen kommunikaatioon liittyviä kehitystarpeita ei kuitenkaan voida laajemmin käsitellä tässä yhteydessä. Lääkeneuvonnan dokumentointia on tarkoituksenmukaista arvioida lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä osana lääkeneuvontakokonaisuutta.

4.6 Muita kommentteja lääkelakiin ehdotetuista muutoksista

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että biologisiin lääkkeisiin sovelletaan samaa lääkelain 57 b §:ssä olevaa 0,50 euron hintaputkea kuin muihin lääkkeisiin. Proviisoriyhdistyksen mukaan hintaputken tulisi olla leveämpi asiakkaan hoitomyöntyvyyden, hoitoon sitoutumisen sekä huoltovarmuuden vuoksi. STM ei pidä tätä perusteltuna. Jos hintaputki olisi leveämpi, biologisten lääkkeiden vaihto toteutuisi harvemmin ja jäisi käyttämätöntä säästöpotentiaalia. Tämä olisi vastoin lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamistavoitetta. Biologisten lääkkeiden kallis hintataso ei ole peruste leveämmälle hintaputkelle, koska myös kemiallisissa lääkkeissä on yhtä kalliita lääkkeitä ja niihin sovelletaan 0,50 euron hintaputkea. Myöskään neuvonta ei perustele leveämpää hintaputkea, koska apteekkien kuormitusta on pyritty vähentämään asettamalla vaihtoväliksi kuusi kuukautta (ks. Hallituksen esityksen s. 17).

Fimean mukaan lääkelain 57 b ja 57 c §:ssä ei ole tarpeen erikseen mainita biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Myös Rinnakkaislääketeollisuus ry on kiinnittänyt huomiota tähän esityksen perusteluissa. STM ei yhdy näihin näkemyksiin. Erilliset maininnat ovat perusteltuja siksi, että kansallisen lain muutokset vastaisivat EU-lainsäädäntöön perustuvaa biologisen lääkkeen määritelmää. Toiseksi määritelmillä selkeytetään tehtävää muutosta. Fimean keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelossa on jo vaihtokelpoisiksi katsottu alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja niiden rinnakkaistuotuja tai -jaeltuja valmisteita. Hallituksen esityksessä sallitaan alkuperäisten biologisten lääkkeiden ja niiden kanssa vaihtokelpoisten biosimilaarien apteekkivaihto.

Fimea ehdottaa, että lääkelain 57 c §:n vaihtokelpoisuuskriteerejä tulisi muuttaa kaikkien lääkkeiden osalta. STM ei pidä tätä mahdollisena tämän Hallituksen esityksen valmistelussa, koska muutos edellyttäisi kaikkien vaihdon piirissä olevien n. 6000 lääkevalmisteen kokonaistarkastelua. Siitä tulisi kuulla kaikkia sidosryhmiä ja muutoksella voisi olla mahdollisesti vaikutuksia Suomen koko lääkemarkkinaan. Muutosta ei tämän vuoksi voida tehdä tämän Hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä.

Diabetesliiton lausunnon liitteenä on luettelo kaupan olevista insuliinivalmisteista ja niiden käyttölaitteista. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esityksessä ehdotetun lääkelain 57 c §:n nojalla Fimea määrittelee keskenään vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joiden tulee täyttää vaihtokelpoisuuden kriteerit. Erityisenä edellytyksenä on laitteiden, esimerkiksi, esitäytettyjen insuliinikynien keskinäinen samankaltaisuus.

Proviisoriyhdistyksen mukaan toimeenpanon aikataulu on liian tiukka ja 1.1.2024 on aikaisin mahdollinen voimaantulon ajankohta. STM pitää aikataulua riittävänä. Toimijoilla on lähes vuosi aikaa sopeuttaa toimintaansa. Aikataulu on perusteltu myös Hallituksen esityksen lääkekorvaussäästötavoitteiden saavuttamiseksi. ISYA:n ja Proviisoriyhdistyksen mukaan ennen vuotta 2023 kirjoitetut reseptit tulisi jättää apteekkivaihdon ulkopuolelle. STM toteaa, että Hallituksen esitykseen on jo tehty tämä muutos.

Suomen Sairaanhoitajien mukaan rajatun lääkkeen määräämisen erikoispätevyyden omaavien sairaanhoitajien tulisi saada täydennyskoulutusta ja heitä tulisi hyödyntää laajemmin. STM katsoo tältä osin, tässä vaiheessa tällaisen sääntelyn antaminen ei ole tarkoituksenmukaista. Se edellyttäisi asian arviointia, valmistelua ja toimijoiden kuulemista huomioiden terveydenhuollon resurssitilanne.

ISYA:n mukaan apteekeille ei tule asettaa sellaista uutta velvoitetta, johon liittyy uusia tilan tarpeita. Myös SOSTE katsoo, että apteekissa tulee olla sopivat tila antolaiteopastukselle. STM toteaa tältä osin, ettei esityksessä aseteta apteekeille uusia tilavaatimuksia.

ISYA, YA, SAL ja Suomen Proviisoriyhdistys esittävät apteekeille uutta taloudellista kompensaatiota biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta. STM ei pidä ehdotuksia perusteltuina. Apteekkien yrittäjinä tulee varautua elinkeinotoimintaa koskevan lainsäädännön muutoksiin. Lisäksi apteekit toimittavat jo nykyään biologisia lääkkeitä ja neuvovat asiakkaita niiden käytössä. Apteekit eivät saa erillistä korvausta muiden lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta. Lausunnoissa esitetyt apteekkien taloutta koskevat huolet on huomioitu. Hallituksen esitykseen HE 245/2022 vp on sisällytetty kirjaus, jonka mukaan hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen.

SAL, ISYA ja YA ehdottavat, että apteekeilla tulisi olla lakiin perustuva oikeus palauttaa myymättä jääneet reseptilääkkeet tai biologiset lääkkeet lääketukkuun. STM ei pidä ehdotuksia perusteltuina. Se merkitsisi osaltaan varastoriskin siirtymistä muille lääkejakeluketjun toimijoille. Lääkeyrityksiä ja lääketukkukauppoja tulisi kuulla ehdotetusta muutoksesta, eikä sitä ole näin mahdollista tehdä tässä yhteydessä.

4.7 Korjausehdotus lääkelain 5 f §:ään

Asiantuntijalausunnoissa ei otettu kantaa Hallituksen esityksessä ehdotettuun lääkelain 5 f §: ään. STM ehdottaa, että 5 f §:n määritelmiä täsmennettäisiin kuitenkin niin, että niissä selkeästi todetaan, että määritelmiä käytetään, kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä. Kumpikin määritelmä viittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY. Biologinen eläinlääke on erikseen määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta. Ehdotetulla 5 f §:n täsmennyksellä pyrittäisiin välttämään mahdolliset epäselvyydet soveltamistilanteissa. STM ehdottaa, että esityksessä ehdotettuun lääkelain 5 f §:ään tehdään seuraavat lihavoinnilla ja alleviivauksella merkityt lisäykset:

5 f §

Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan, **kun kyse on ihmisille tarkoitetusta lääkkeestä**, 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.

Biosimilaarilla tarkoitetaan, **kun kyse on ihmisille tarkoitetusta lääkkeestä**, 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.

5 Sairausvakuutuslakiin ehdotetuista muutoksista

Asiantuntijalausunnoissa ei otettu kantaa Hallituksen esityksessä ehdotettuun sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n tai 6 luvun 18 §:n muutoksiin. Nämä ovat oletettavasti lausunnonantajien keskuudessa hyväksyttäviä.

Proviisoriyhdistyksen mukaan viitehintajärjestelmän toimivuutta ja kehittämistä tulisi tarkastella laajemmin. Myös Lääketeollisuus ehdottaa, että jatkossa olisi pohdittava keinoja, kuten sanktioita, sen varmistamiseksi, että erityisesti viitehinnan määrittävät valmisteet ovat myös tosiasiassa saatavilla. STM ei pidä ehdotusten käsittelyä tässä yhteydessä mahdollisena. Koko viitehintajärjestelmän kehittämistä ei ole mahdollista tehdä tämän Hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä. Ehdotukset koskisivat koko järjestelmää ja todennäköisesti kaikkia sen piirissä olevia lääkkeitä. Tällaisia laajempia

koko viitehintajärjestelmän kehittämistarpeita olisi tarkoituksenmukaisinta arvioida osana lääkeasioiden uudistusta.

Viitaten Hallituksen esityksessä ehdotettuun muutokseen koskien sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ää, Lääketeollisuuden mukaan biologiset lääkkeet tulisi jättää pois tukkuhinnan vahvistamismenettelystä yrityksille aiheutuvan kohtuuttoman hallinnollisen taakan ja ylimääräisen kustannusrasitteen vuoksi. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Hinnanvahvistusmenettely turvaa järjestelmän tehokkuuden myös tilanteessa, jossa kilpailu käynnistyisi viiveellä. Vastaava menettely on käytössä myös viitehintaryhmissä, jotka perustuvat rinnakkaistuontiin ja -jakeluun. Ratkaisu mahdollistaa sen arvioinnin, miten kilpailu käynnistyy ja miten se toimii. Saatujen kokemusten kautta voidaan jatkossa arvioida, onko menettelylle enää tarvetta. Menettelyn ei nähdä merkittävästi lisäävän lääkeyritysten hallinnollista taakkaa. Tämä on huomioitu Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa (s. 32).

6 Asiantuntijoiden huomioita Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnista

6.1 Potilas- ja lääkitysturvallisuus

Rinnakkaislääketeollisuus, Diabetesliitto, Fimea ja Kuluttajaliitto ilmaisevat huolensa ehdotetun apteekkivaihdon vaikutuksista potilas-, lääkitys- ja lääketurvallisuuteen ja tuovat esiin vähäisen kansainvälisen kokemuksen apteekkivaihdosta.[5] Rinnakkaislääketeollisuus, Farmasialiitto ja Diabetesliitto esittävät huolen vaihdon vaikutuksista lääkkeiden käyttäjiin ja hoitoon sitoutumiseen. Syöpäjärjestöt, Kuluttajaliitto, ISYA, Suomen Sairaanhoitajat ja SOSTE kantavat huolta erityisesti biologisten lääkehoitojen toteutuksen osalta riittävästä pistos- ja antolaiteopastuksesta. SAL, SOSTE ja Farmasialiitto mainitsevat lisäksi tarpeen kehittää terveydenhuollon toimijoiden ja apteekkien yhteystyömahdollisuuksia.

STM katsoo näiden seikkojen osalta, että lausunnoissa esiin nostettuja teemoja on riittävällä tavalla käsitelty Hallituksen esityksessä. Lääkitysturvallisuutta ja potilasturvallisuutta on käsitelty erityisesti Hallituksen esityksen s. 12-17, 19-20, 23, 29, 32, 36-37, 48-50, 53 ja 57-59, kuten edellä vastineen kappaleesta 2 on käynyt jo ilmi.

Lisäksi useissa lausunnoissa korostetaan selkeän toimintaohjeistuksen, prosessikuvauksen ja toimintasuunnitelman tarvetta. STM toteaa tältä osin, että apteekkivaihdon toimeenpanon turvaamiseksi tehdään koko ajan töitä viranomaisten ja toimijoiden itsensä taholta. Esimerkkinä tästä on STM:n vetämä toimeenpanon turvaamista koskeva työryhmä, joka jatkaa työtään keväällä 2023. Apteekit toimivat lisäksi aina Fimean valvonnassa ja sen antaman ohjeistuksen turvin.

Lisäksi apteekkeja edustavien tahojen valiokunnalle antamissa lausunnoissa (SAL, Proviisoriyhdistys ja Farmasialiitto) todetaan yhtenevästi, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Lisäkoulutusta tarvitaan ja tulee varmistaa riittävä farmaseuttisen henkilökunnan määrä. SAL toteaa lisäksi että*: ”Suomalaisissa apteekeissa, toisin kuin useimmissa muissa Euroopan maissa, asiakasta palvelee aina yliopistokoulutettu farmasian ammattilainen. Sähköinen resepti takaa, että kaikilla terveydenhuollon toimijoilla on näkymä potilaan käytössä olevaan lääkehoitoon. Suomella on hyvät edellytykset toimia biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon pioneerimaana. Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaamista biologisten lääkkeiden hoidon ohjauksesta ja antolaiteopastuksesta kehitetään parhaillaan. Apteekit osaavat jatkossa nykyistä kattavammin tukea potilasta antolaitteiden käytössä, mutta varsinainen pistosopastus on syytä antaa edelleen terveydenhuollossa. Hoitajan rauhallisessa tilanteessa ja yksityisessä tilassa antama pistosopastus on tärkeä potilaan hoidon onnistumisen kannalta. Apteekkien tehtävänä on varmistaa, että potilas osaa käyttää saamaansa antolaitetta…”*

Fimea toteaa lausunnossaan, että *”lääkevaihto ei ole absoluuttisen riskitöntä olipa kyse sitten biologisista tai kemiallisista lääkevalmisteista. Biologisten lääkevalmisteiden kohdalla tulee erityisesti huomioida, että niitä käytetään antolaitteilla, joiden välillä saattaa olla eroavaisuuksia.”* STM on Fimean kanssa täysin samaa mieltä. Juuri tämän vuoksi keskenään vaihdettavien valmisteiden arviointi on tärkeää tehdä lääketurvaviranomaisen eli Fimean toimesta myös silloin kun kyse on biologisista lääkkeistä

STM ei yhdy Diabetesliiton näkemyksiin, joiden mukaan apteekkien henkilökunnalla olisi erityisesti insuliinivalmisteiden osalta on liiallinen tapauskohtainen harkintavalta. STM ei myöskään pidä Rinnakkaislääketeollisuuden näkemyksiä perusteltuina, joiden mukaan esityksessä olisi käsitelty

[5] STM toteaa, että ulkomaiden lainsäädäntöä koskevaan Hallituksen esityksen kuvauksen s. 38 maininta, jonka mukaan Iso-Britannia suunnittelee biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittamista kesällä 2022, on valitettavasti jäänyt päivittämättä valmistelun aikana. Apteekkivaihto ei ole Iso-Britanniassa tällä hetkellä mahdollista ilman, että lääkkeen määrääjää on konsultoitu. Joidenkin epävirallisten lähteiden mukaan vaihto kuitenkin poikkeuksellisesti olla mahdollinen vakavissa saatavuushäiriötilanteissa.

vain lääketurvallisuutta eikä lääkitysturvallisuutta. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee pohjautumaan lääketurvaviranomaisen eli Fimean laatimaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista valmisteita, jossa Fimean arvioi lääkevalmistekohtaisesti niiden vaihtokelpoisuutta. Apteekin on biologista lääkettä vaihtaessa noudatettava tämän luettelon pohjalta muodostunutta viitehintaryhmää samoin kuin nykyiselläänkin viitehintajärjestelmässä toimitaan. Lääkitysturvallisuutta on esityksessä käsitelty erityisesti edellä listatuilla sivuilla. Lisäksi Rinnakkaislääketeollisuus sekoittaa Hallituksen esityksen käsittelyyn kysymyksen eri annosmuotojen välisestä vaihtokelpoisuudesta. Osana Hallituksen esityksessä ehdotettua lääkelain 57 c §:ää arvioidaan myös biologisten lääkkeiden antolaitteiden samankaltaisuus turvallisen vaihdon varmistamiseksi. Eri annosmuotojen vaihtokelpoisuus ei liity tähän esitykseen.

6.2 Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen

Rinnakkaisteollisuus, Lääketeollisuus, Diabetesliitto ja Proviisoriyhdistys, ovat esittäneet huolen siitä, että ehdotettu apteekkivaihto heikentäisi lääkkeiden saatavuutta. Suomen Sairaanhoitajat katsovat, että on tärkeää huolehtia, että varastointivelvollisuuden piiriin asetettujen lääkevalmisteiden, kuten insuliinien kohdalla, lääkevaihto ei aiheuta saatavuusongelmien kautta vaaratilanteita.

STM katsoo näiltä osin, että lausunnoissa nostetut seikat koskien lääkkeiden saatavuutta on jo huomioitu Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa (s. 31-32 ja 34-36). Toisin kun Rinnakkaislääketeollisuuden lausunnossa on mainittu, vaikutusten arvioinnissa on esitetty perusteet sille, että ehdotettujen muutosten myötä lääkkeiden saatavuus voi parantua sekä perusteet sille, että esitetyt muutokset voivat myös heikentää lääkkeiden saatavuutta.

6.3 Vaikutukset apteekeille

SAL:n mukaan Hallituksen esityksessä ehdotettu apteekkivaihto leikkaisi apteekkien taloudesta. Myös Proviisoriyhdistys on katsonut, että lääkevaihto pienentäisi apteekin myyntikatetta ja vaikuttaisi taloudellisiin toimintaedellytyksiin. SAL:n mukaan huomioiden ehdotettu muutos, vuoden 2023 alusta alkaen apteekkeihin kohdistetut lääkekorvaussäästöt ja muut tekijät apteekkien taloutta on uudistettava. STM toteaa tältä osin, että biologisten lääkkeiden hintakilpailu alentaisi niiden tukkuhintoja ja apteekkien lääkkeen myynnistä saamaa katetta, joka lasketaan tukkuhintaan perustuen. Hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp on todettu (s. 29), että hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen.

Proviisoriyhdistys nostaa esille huolen apteekkien resurssien riittävyydestä, koska päävastuu antolaiteneuvonnasta olisi apteekeille uusi velvoite. Yhdistyksen mukaan Farmaseuttisen ammattitaidon kehittämistä ja ylläpitämistä ei voi pitää vaihtoehtoisena biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvälle kouluttautumiselle. Farmasialiitto, Kela, Suomen Sairaanhoitajat, Proviisoriyhdistys ovat esittäneet huolen siitä, että ehdotettu apteekkivaihto ja sen vaatima lääkeneuvonta lisäisi apteekeissa farmaseuttisen työn määrää ja lisäisi entisestään farmaseuttisen henkilökunnan kuormitusta vähäisen henkilöstömäärän vuoksi. Myös SOSTE esittää huolen apteekkien resursseista.

STM katsoo, etteivät edellä mainitut seikat anna aihetta muuttaa Hallituksen esityksessä ehdotettuja lakimuutosehdotuksia. Lausunnoissa nostetut seikat koskien apteekkitoiminnan edellytyksiä ja farmaseuttisen henkilöstön työmäärää on jo huomioitu Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa (s. 29-31). Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyvä osaaminen on osa apteekin farmaseuttisen henkilökunnan ammattitaitoa, jota tulee ylläpitää. Apteekeilla on jo tällä hetkellä velvollisuus antaa lääkeneuvontaa.

6.4 Vaikutukset terveydenhuollolle

Farmasialiiton ja Lääketeollisuuden mukaan ehdotettu apteekkivaihto lisäisi apteekkien ja potilaiden yhteydenottoja jo kuormittuneeseen terveydenhuoltoon, eikä vastausta välttämättä saataisi, millä olisi vaikutusta potilaiden lääkehoitoihin. Lisäksi SOSTE:n ja Lääketeollisuuden mukaan potilas joutuisi vaihdon myötä olemaan yhteydessä terveydenhuoltoon, jotta tämä saisi pistosopetuksen liittyen uuteen annoslaitteeseen.

STM katsoo näiltä osin, että yhteydenotot terveydenhuoltoon liittyen pistosopetukseen on jo huomioitu Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa (s. 32-33 ja 36). Kuten esityksessä (s. 32) on todettu: *”lääkehoidon suunnittelu, biologisen lääkkeen määrääminen sekä biologisten lääkkeiden pistosopastus olisivat jatkossakin terveydenhuollon vastuulla. Apteekit toimittaisivat biologiset lääkkeet ja opastaisivat asiakkaita annostelulaitteen käytössä. Biologista lääkettä määrätessään lääkärin tulisi arvioida potilaan kannalta apteekkivaihdon mahdollisuus ja tarvittaessa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein kieltää vaihto lisäämällä lääkemääräykseen vaihtokielto.”*

STM ei yhdy Lääketeollisuuden näkemykseen siitä, että lääkkeen käyttäjien kokemaan epävarmuus olisi kevyesti ohitettu. Päinvastoin Hallituksen esityksen s. 36-37 on kattavasti käsitelty apteekkivaihdon toteutusta lääkkeen käyttäjän näkökulmasta ja siihen liittyviä huolia ja riskejä, jotka voivat vaikuttaa myös mm. lääkkeen käyttäjän lääkehoitoon sitoutumiseen ja hoidon jatkuvuuteen.

6.5 Vaikutukset valtiolle

KKV:n mukaan kustannussäästöihin liittyy useita epävarmuustekijöitä erityisesti, kun huomioidaan hallituksen esitys 245/2002 vp. Myös Proviisoriyhdistys tuo esiin säästötavoitteeseen liittyvät epävarmuustekijät ja kiinnittää huomiota siihen, ettei säästötavoite ole Hallituksen esityksen valmistelun aikana muuttunut, vaikka esitystä on vaihtovälin, insuliinivalmisteiden ja voimaantulosäännöksen osalta muutettu. Lääkäriliiton mukaan toimenpiteiden ennakoidut säästövaikutukset ovat lähes olemattomat, ja niiden seurannaisvaikutukset ennakoimattomat. Liitto toteaa lisäksi, että säästöjä haettaisiin muun kuin terveydenhuollon rahoitustarpeiden kattamiseksi. Suomen Sairaanhoitajat eivät usko, että tavoitellulla aikavälillä saavutetaan hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittavia säästöjä. Proviisoriliiton mukaan on epäreilua, ettei säästöjä kohdenneta apteekkien lääkeneuvontaan ja farmaseuttiseen työhön.

STM ei yhdy edellä mainittuihin näkemyksiin. Kustannussäästöt ja niihin liittyvät epävarmuustekijät, lääkkeiden saatavuus ja potilaan hoidon jatkuminen on jo huomioitu Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa (s. 23-29, 31-33). Jatkovalmistelussa arvioitiin lisäksi, vaikuttavatko tehdyt sisällölliset muutokset säästötavoitearvioon. Tältä osin kyse on kokonaisarviosta, joka kattaa kaikki biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevat toimenpiteet ja johon liittyy useita epävarmuustekijöitä. Tehtyjen sisältömuutosten katsottiin sisältyvän näihin epävarmuustekijöihin ja on oletettavaa, että saavutettava säästösumma tulee joka tapauksessa muuttumaan eri vuosina.

STM ei yhdy Lääkäriliiton ja Suomen Sairaanhoitajien näkemyksiin siitä, ettei säästöjä saavutettaisi. Hallituksen esityksen valmistelun aikana on laadittu biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalia koskeva asiantuntija-arvio, jonka perusteella esityksessä mainitut säästöt arvioidaan saavutettavan. Vastoin Lääkäriliiton väitettä, säästöillä rahoitetaan osaltaan ns. hoitajamitoitusta, eli terveydenhuollon rahoitustarpeita. Lisäksi hallituksen esitykseen HE 245/2022 vp on otettu erillinen maininta käynnistettävästä apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta.

Diabetesliiton mukaan insuliinivalmisteiden vaihdosta syntyvä kustannussäästö olisi nykyisillä valmisteilla hyvin maltillinen ja terveydenhuollon kustannukset voisivat olla suuremmat kuin säästö. STM ei pidä tätä näkemystä perusteltuna. Apteekkivaihdon piirissä on tällä hetkellä yhteensä n. 6000 lääkevalmistetta riippumatta niiden hintatasosta. Insuliinivalmisteita ei ole syytä asettaa hintatason vuoksi eri asemaan kuin muita lääkkeitä. Lisäksi insuliinia käyttävä potilasryhmä on suuri. Liitto ei toisaalta ole huomioinut laskelmissaan viitehintajärjestelmän myötä käynnistyvää hintakilpailua.

Lääketeollisuuden mukaan Hallituksen esitys olisi sekava, koska siinä ei ole eriytetty esityksen ja esityksen HE 245/2022 vp perusteluja. Toisaalta se katsoo, ettei esitykseen HE 245/2022 vp perustuvia lakimuutoksia ole riittävästi huomioitu. STM ei pidä tätä perusteltuna. Esityksiä on valmisteltu kokonaisuutena. Hallituksen esityksen vaikutusten arviointiin sisältyy myös tiivis kuvaus HE 245/2022 vp vaikutuksista. Tätä puolsi mm. oikeusministeriön Hallituksen esityksestä antama ratkaisu.

Lääketeollisuuden mukaan Hallituksen esitys mahdollistaisi epäterveitä toimintatapoja, kuten sen, että valmisteen hinta nousisi kuuden kuukauden aikana huomattavasti viitehintaa korkeammalle nostaen potilaan lääkekustannuksia. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Kaikki potilaat eivät asioi apteekissa samana päivänä. Joka päivä aloitetaan jonkin potilaan kohdalla biologinen lääkehoito ja joka päivä vaihdetaan potilaiden biologisia lääkkeitä apteekissa. Jos lääkeyritys tällöin nostaisi hintaa viitehintaa korkeammalle, lääkkeen määrääjän ei määräisi potilaalle kalliimpaa biologista lääkevalmistetta ilman erityisiä perusteita ja valmiste vaihdettaisiin apteekissa edullisempaan. Yhdistys katsoo toiseksi, että apteekkivaihto voisi johtaa siihen, että Suomeen pyrittäisiin tuomaan yksittäisiä lääke-eriä, joiden säilyvyysaika on hyvin lyhyt ja maksimoimaan niiden hinta. STM pitää tällaista vaikutusta hyvin epätodennäköisenä kahdesta syystä. Biologisten lääkkeiden valmistus- ja tuotantoprosessi on huomattavasti monimutkaisempi kuin kemiallisilla valmisteilla. Lisäksi kuten Lääketeollisuuden lausunnossakin todetaan, biologisilla lääkkeillä on vaativammat kuljetus- ja säilytysolosuhteet. Nämä seikat tekevät biologisten lääkkeiden markkinoille tulosta yleensä hankalampaa ja resursseja vaativaa, mikä on omiaan vähentämään yksittäisten lääke-erien tuontia markkinoille.

7 Muita huomioita hallituksen esityksestä

STM ei pidä perusteltuna Rinnakkaislääketeollisuuden ja Lääketeollisuuden lausunnoissaan esittämää kritiikkiä esityksen ja valmistelun laatuun liittyen. Esitys on valmisteltu virkavalmisteluna lainvalmisteluohjeita noudattaen. Se seikka, että esityksen ratkaisut eivät ole tietyn toimijan omien toiveiden ja ehdotusten mukaisia, ei tee esityksestä toteuttamiskelvotonta eikä laadullisesti huonoa.

STM ei myöskään pidä perusteltuna Rinnakkaislääketeollisuuden lausunnossa esitettyjä kommentteja, jossa Hallituksen esitystä on kritisoitu mm. puutteelliseksi ja harhaanjohtavaksi. Esimerkkeinä näistä esitämme muutaman keskeisimmän seikan:

- Yhdistyksen mukaan esityksessä olisi tullut hyödyntää v. 2022 julkaistua selvitystä ja tutkimusta ja Fimean 2019 selvityksen kaikkia seikkoja ei ole tuotu esiin. STM toteaa tältä osin, että Hallitusten esitysten laatimisohjeiden mukaan: ”*Hallituksen esitys on asiakirja, jossa esitetään lainvalmistelutyön tulokset ja johtopäätökset lyhyesti. [- -] Hallituksen esitys ei ole tutkimusraportti*” (Ohjeiden osa II). Esityksessä ei edellytetä siteerattavan kaikkea aiheeseen liittyvää tutkimus- ja selvitystietoa. Tiivis esitystapa johtaa toisaalta siihen, että lähteitä voidaan käyttää vain keskeisimmiltä osin.
- Yhdistyksen mukaan lausuntopalaute-osassa olisi annettu virheellinen kuva Lääkäriliiton kannasta, kun siinä on todettu, että liitto kannattaa ehdotusta pääosin. STM toteaa tältä osin, että Lääkäriliiton 10.10.2022 päivätyssä lausunnossaan sanotaan, että: ”*Lääkäriliitto pitää ehdotusta pääosin kannatettavana hintakilpailun lisäämiseksi.”*[6]
- Yhdistyksen mukaan lausuntopalautetta olisi käsitelty väärin. STM toteaa tältä osin, että palautetta on käsitelty Hallituksen esitysten laatimisohjeiden osan IV lausuntopalautetta koskevan kohdan 6 mukaisesti. Lisäksi Yhdistys siteeraa esityksen s. 43 kohtaa virheellisesti lausunnossaan. Oheistamme ko. kohdan alaviitteessä selvyyden vuoksi kokonaisuudessaan.[7]
- Yhdistyksen mukaan valmistelussa on epäonnistuttu luottamuksen rakentamisessa. Vaihtojen turvallisuutta ei tulisi voida kyseenalaista. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Se että lääkitys- ja potilasturvallisuudesta keskustellaan, osoittaa että näihin seikkoihin suhtaudutaan asian edellyttämällä vakavuudella. Lääkitys- ja potilasturvallisuus on huomioitu Hallituksen esityksessä (ks. edellä kappale 2). Luottamuksen rakentaminen ja toimeenpanon onnistuminen edellyttävät viranomaisten ja toimijoiden yhteistyötä.

Lääketeollisuus ja Rinnakkaislääketeollisuus katsovat, että valmistelussa olisi sivuutettu potilasturvallisuutta koskevat huolet. STM ei yhdy tähän näkemykseen. Potilasturvallisuutta on käsitelty esityksessä kattavasti (ks. edellä kappale 2.). Yhdistykset katsovat myös, että sidosryhmiä ei olisi osallistettu valmisteluun. STM ei pidä tätä näkemystä perusteltuna. Sidosryhmät ovat osallistettu epävirallisissa työryhmissä, joiden työtä on hyödynnetty kartoitettaessa ratkaisuvaihtoehtoja. Sidosryhmät ovat lausuneet Hallituksen esityksestä ja niiden antama palaute on huomioitu. Se seikka, että jotakin muutosta ei ole tehty toimijan toivomalla tavalla, ei tarkoita, etteikö niiden antamaa palautetta olisi arvioitu asianmukaisesti.

Farmasialiitto ja Rinnakkaislääketeollisuus katsovat, että STM:n vetämän toimeenpanon turvaamista koskevan työryhmän olisi tullut osallistua Hallituksen esityksen valmisteluun. STM toteaa tältä osin, että työryhmän tehtävä ei ole ollut Hallituksen esityksen valmistelu. Rinnakkaislääketeollisuus on myös kritisoinut lausuntoajan pituutta. STM toteaa, että lausuntoaika on perusteltu esityksessä.

8 Seuranta

Reumaliitto, KKV, Kela ja Lääketeollisuus ovat esittäneet lain voimaantulon jälkeistä seurantaa. STM pitää seurantaa perusteltuna ja ehdottaa että valiokunta edellyttäisi seurattavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen sekä apteekkivaihdon toteutumista, huomioiden erityisesti potilas- ja lääkitysturvallisuusnäkökohdat.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

---

[6] Lääkäriliiton lausunto on löydettävissä lausuntopalvelusta: https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=d1139b23-f3ac-4cf2-9088-9f848f61854d

[7] Hallituksen esityksen lausuntopalaute-osan (s. 43) mainittu kohta kuuluu kokonaisuudessaan seuraavasti: ”*AVI:en mukaan olisi seurattava, mitä tapahtuu lääkitysturvallisuudelle, hoidon jatkuvuudelle tai potilaiden hoitoon sitoutumiselle sekä näiden seurauksena hoidon vaikuttavuudelle. Seurantajärjestelmä ja mittarit puuttuvat ja niitä olisi selvitettävä viranomaisten kesken. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Esityksen vaikutuksia voidaan seurata olemassa olevien, viranomaisten käytössä olevien seurantamenetelmien avulla.”*

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

VN/15072/2022-STM-50

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

2023-01-24