SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Vastineen täydennys

6.2.2023

VN/15072/2022-STM-52

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

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*) antoi asiassa vastineensa 24.1.2023. STM kiittää mahdollisuudesta täydentää vastinetta ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

Tiivistelmä tässä vastineen täydennyksessä esitetyistä seikoista

Tavoitellun biologisten lääkkeiden lääkekorvaussäästön saavuttaminen edellyttää kummankin lääkelakipaketin toteuttamista. Ensimmäinen lääkelakipaketti tuli voimaan 1.1.2023. Sillä on arvioitu saavutettavan yht. 35 M € lääkekorvaussäästöt v. 2023. Tästä 6 M € arvioitiin saavutettavan biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamistoimilla. Ensimmäisellä lääkelakipaketilla ja tällä Hallituksen esityksellä on arvioitu saavutettavan vuodesta 2024 alkaen yhteensä 49 M € vuosittaiset lääkekorvaussäästöt. Siten yhteenlasketun säästön on arvioitu olevan 14 M € suurempi kuin yksin ensimmäisellä lääkelakipaketilla vuonna 2023 saavutettava säästö.

Lääkelakipakettien biologisiin lääkkeisiin kohdistuvilla lääkelakipakettien toimilla arvioidaan saatavan yhteensä n. 20 M € lääkekorvaussäästöt vuodesta 2024 alkaen. Tosiasiallinen säästö ja säästön jakaantuminen todennäköisesti vaihtelevat vuosittain. Sekä lääkelakipaketeilla saavutettavan yhteisen biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalin ja saavutettavan säästön arvioidaan olevan suuremmat verrattuna ensimmäiseen lääkesäästöpakettiin. Lääkelakipaketit muodostavat kokonaisuuden, johon sisältyviä toimia ei tule erottaa toisistaan. Nyt käsiteltävän Hallituksen esityksen merkittävä vaikutus lääkekorvaussäästöihin johtuu useasta eri tekijästä (katso kohta 1 jäljempänä).

Joissakin asiantuntijalausunnoissa ehdotettiin apteekkivaihdon vaiheistamista/porrastusta. STM ei pidä ehdotuksia perusteltuina (ks. tarkemmin STM:n vastine). Lääketeollisuus ry ja Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ehdotukset apteekkivaihdon porrastuksesta merkitsisivät, että vuonna 2024 vaihdolla ei saataisi lääkekorvaussäästöjä, vuodesta 2025 alkaen vaihdolla saavutettava säästö jäisi todennäköisesti hyvin vähäiseksi (92 % säästöpotentiaalista jäisi käyttämättä). Vuotta 2026 koskevalla tavoitelausumalla ei voida katsoa saavutettavan lääkekorvaussäästöjä. Ehdotukset tarkoittaisivat toteutuessaankin sitä, että vuonna 2026 noin puolet biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon säästöpotentiaalista jäisi edelleen kokonaan käyttämättä. Lisäksi ehdotetun porrastuksen myötä vaihdon toimeenpanosta aiheutuvat kustannukset voisivat päinvastoin ylittää säästöt tai olisivat vähintään epäsuhtaisia suhteessa saavutettaviin säästöihin (ks. k. 2).

STM ei yhdy näkemyksiin, joiden mukaan alle 18-vuotiaat biologisten lääkkeiden käyttäjät ja insuliinivalmisteet tulisi rajata kokonaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ulkopuolelle (ks. STM:n

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

vastine). Jos ehdotetut rajaukset tehtäisiin, niiden arvioidaan esimerkkiskenaariossa vähentävän biologisten lääkkeiden kohdistuvilla toimenpiteillä tavoiteltua 20 miljoonan euron vuotuista lääkekorvaussäästöä vuosittain yhteensä noin 1 - 1,5 miljoonaa euroa (ks. k. 3).

Alaikäisten lääkkeiden käyttäjien poisjättämiseen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon piiristä tunnistetaan liittyvän oikeudellisia, periaatteellisia ja käytännöllisiä ongelmia. Biologisten lääkkeiden alaikäisten käyttäjien erottamiselle muista potilasryhmistä ei ole yhteiskunnallisesti hyväksyttävää perustetta. Potilas- ja lääkitysturvallisuusseikat eivät muodosta tällaista perustetta (ks. Hallituksen esitys). Lasten sulkeminen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ulkopuolelle nostaisi myös esiin haastavia kysymyksiä terveydenhuollon toimivuudesta. Lisäksi on tunnistettu eräitä ratkaistavia sääntelykysymyksiä ja käytännön ongelmia (ks. k. 4).

1 Tavoitellun biologisten lääkkeiden lääkekorvaussäästön saavuttaminen edellyttää kumpaakin lääkelakipakettia

Tämä Hallituksen esitys ja ns. ensimmäinen lääkelakipaketti muodostavat toimenpidekokonaisuuden. Ensimmäisellä lääkelakipaketilla tarkoitetaan tässä hallituksen esitykseen HE 245/2022 vp perustuvia lakimuutoksia sekä valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen ja STM:n lääkkeen määräämisasetuksen muutoksia.

Ensimmäinen lääkelakipaketti tuli voimaan 1.1.2023. Sillä on arvioitu saavutettavan yhteensä 35 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuonna 2023. Se sisälsi edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamistoimet, joilla arvioitiin saavutettavan 6 miljoonan euron säästö vuonna 2023.

Ensimmäisellä lääkelakipaketilla ja tällä Hallituksen esityksellä on arvioitu saavutettavan vuodesta 2024 alkaen yhteensä 49 miljoonan euron vuosittaiset lääkekorvaussäästöt. Niillä saavutettavan yhteenlasketun säästön on arvioitu olevan 14 miljoonaa euroa suurempi kuin yksin ensimmäisellä lääkelakipaketilla vuonna 2023 saavutettava säästö.

Ensimmäinen lääkelakipaketti ja nyt käsiteltävä Hallituksen esitys muodostavat kokonaisuuden, jolla biologisten lääkkeiden hintakilpailua pyritään tehostamaan jatkumona vaikuttamalla sekä lääkkeen määrääjään että lääkettä toimittavaan apteekkiin. Kokonaisuuteen sisältyviä toimia ei tule erottaa toisistaan. Tämä Hallituksen esitys muodostaa osan biologisten lääkkeiden hintakilpailua tehostavasta toimenpidekokonaisuudesta. Vuodesta 2024 alkaen toimenpidekokonaisuudella arvioidaan saavutettavan vuosittain 14 miljoonaa euroa suurempi lääkekorvaussäästö kuin vuonna 2023. Säästön arvioidaan olevan vuosittain yhteensä n. 20 miljoonan euroa vuodesta 2024 alkaen. Tosiasiallinen saavutettava säästö ja säästön jakaantuminen todennäköisesti vaihtelevat vuosittain.

Hallituksen esityksen valmistelussa tehdyssä viranomaisarviossa on arvioitu biologisten lääkkeiden 1. suurinta mahdollista säästöpotentiaalia sekä 2. todennäköisesti saavutettavan säästön määrää. Suurimman mahdollisen saavutettavan säästöpotentiaalin on arvioitu jäävän saavuttamatta johtuen lukuisista epävarmuustekijöistä ja tulevaisuuteen kohdistuvista oletuksista (Hallituksen esitys s. 25). Luvut osoittavat, että jos nyt käsiteltävän Hallituksen esityksen mukaisia lakimuutoksia ei tehtäisi, on todennäköistä, että osa tavoitellusta vuosittaisesta 20 miljoonan euron lääkesäästöstä koskien biologisia lääkkeitä jäisi saavuttamatta. Kummallakin lääkelakipaketilla saavutettavan biologisten lääkkeiden suurimman mahdollisen säästöpotentiaalin arvioidaan olevan vuonna 2024 n. 23 miljoonaa euroa ja yksin ensimmäisellä lääkelakipaketin biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalin vuonna 2023 jäävän noin 15 miljoonaan euroon.

Lisäksi molemmilla lääkelakipaketeilla on arvioitu saatavan vuonna 2024 huomattavasti suurempi osuus käytettävissä olevasta biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalista kuin yksin ensimmäisen lääkelakipaketin mukaisilla toimenpiteillä vuonna 2023. Ensimmäisellä lääkelakipaketin mukaisilla toimenpiteillä arvioidaan saavutettavan 6 miljoonaa euroa käytettävissä olevasta 15 miljoonan eurosta vuonna 2023. Osaltaan tämä johtuu mm. potilastietojärjestelmien päivitysten viiveestä ja muista tekijöistä mutta osaltaan myös siitä, että apteekkivaihto ei ole vielä käytössä. Molemmilla lääkelakipaketeilla arvioidaan sen sijaan vuonna 2024 saavutettavan 20 miljoonaa euroa käytettävissä olevasta 23 miljoonan euron biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalista. Vuonna 2024 saavutettavan säästön jakaantumista toimenpiteiden kesken ei ole mahdollista arvioida.

Lain voimaantulon jälkeen mahdollisen biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalin on arvioitu kasvavan vuosina 2025 ja 2026 verrattuna vuoteen 2024. Samalla kuitenkin epävarmuustekijöiden merkitys kasvaa ja tulevaa markkinatilannetta on vaikea ennustaa. Tämän vuoksi saavutettavan säästön on arvioitu olevan noin 20 miljoonaa euroa vuosittain, eikä lain voimaantulon jälkeistä aikaa ole Hallituksen esityksessä arvioitu.

Edellä mainittu nyt käsiteltävän Hallituksen esityksen merkittävä vaikutus saavutettaviin lääkekorvaussäästöihin johtuu useasta eri tekijästä, joita on kuvattu seuraavassa.

Kummankin lääkelakipaketin biologisiin lääkkeisiin kohdistuvilla lakimuutoksilla saavutettavat säästöt ovat riippuvaisia toimenpiteiden avulla käynnistyvästä hintakilpailusta ja tämän kilpailun voimakkuudesta. Tehokkaan hintakilpailun käynnistyminen ja jatkuminen voimakkaana edellyttää, että lääkeaineryhmissä on keskenään riittävän monta kilpailevaa biologista lääkettä ja biosimilaaria, markkina on houkutteleva uusille biologisille lääkkeille ja biosimilaareille ja, että hintakilpailun käynnistyttyä, edullisimmilla biologisilla lääkkeillä on mahdollisuus saavuttaa aiempaa suurempia markkinaosuuksia alentamalla tukkuhintojaan. Yhteiskunnan toimesta hintakilpailua voidaan tehostaa luomalla järjestelmä, jossa markkinoilla olevien biologisten lääkkeiden välille syntyy hintakilpailua, jossa kalliimpi lääke vaihdetaan edullisempaan vaihtoehtoon.

Pidämme todennäköisenä, että nyt käsiteltävänä olevan Hallituksen esityksen mukainen apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmän muutokset lisäisivät markkinan houkuttelevuutta ja loisivat insentiivin voimakkaaseen hintakilpailuun ja vaikuttaisivat lääkeyritysten keskinäiseen markkinatilanteeseen. Tätä vaikutusta ei todennäköisesti saavutettaisi yksin ensimmäisen lääkelakipaketin mukaisilla toimilla.

Ensimmäisen lääkelakipaketin mukaiset lakimuutokset merkitsevät, että lääkkeen käyttäjälle määrätyn biologisen lääkkeen hintataso tarkastetaan lääkärin toimesta ainoastaan lääkehoitoa aloitettaessa tai kerran vuodessa lääkemääräystä uusittaessa. Biologisen lääkkeen mahdollinen vaihto edullisempaan tapahtuisi näin enintään kerran vuodessa. Tällä hetkellä biologiset lääkkeet voivat olla viitehintajärjestelmässä vain yhdessä rinnakkaistuodun ja/tai-jaellun valmisteen kanssa ja hintakilpailu ryhmässä on yleensä ollut tämän vuoksi hyvin vähäistä. **Vuoden välein tapahtuva mahdollinen vaihto edullisempaan lääkevalmisteeseen ei todennäköisesti olisi riittävän suuri markkinatilanteen muutos käynnistääkseen ja ylläpitääkseen biologisten lääkkeiden hintakilpailua niin voimakkaana, että tavoiteltu säästö saavutettaisiin.**

Sen sijaan nyt käsiteltävän Hallituksen esityksen mukaiset lakimuutokset merkitsevät sitä, että biologisia lääkkeitä voidaan vaihtaa apteekissa paitsi lääkkeen aloituksen yhteydessä myös puolen vuoden välein reseptin ollessa voimassa. Vaihto tehdään, jos biologisen lääkevalmisteen hinta ei ole viitehintaputkessa. Tämä pakottaa yritykset alentamaan lääkkeen hintaa, jos ne haluavat saavuttaa tai pitää markkinaosuuksia ja jotta asiakkaan käyttämä lääkevalmiste ei vaihtuisi apteekissa. Tämä synnyttää markkinoilla uutta hintakilpailua.

Lääkkeen määräämistä tehostamalla voitaisiin saada osin sama vaikutus, jos lääkäri määräisi aina edullisinta valmistetta. Tällöin vaihto tapahtuisi kuitenkin vain kerran vuodessa, kuten edellä on kuvattu. Tällä ei todennäköisesti olisi samaa vaikutusta kilpailuun kuin puolivuosittain tapahtuvalla apteekkivaihdolla. Saavutettava hintakilpailua tehostava vaikutus on lisäksi molemmilla toimilla riippuvainen eri tekijöistä. Jos lääkärit esimerkiksi merkitsisivät paljon vaihtokieltoja, apteekkivaihdon merkitys hintakilpailun käynnistymiselle vähentyisi.

Nyt käsiteltävässä Hallituksen esityksessä ehdotetut viitehintajärjestelmän muutokset merkitsevät lisäksi sitä, että viitehintaryhmä laajenisi koskemaan myös alkuperäisvalmisteiden biosimilaareja siten, että biologiset alkuperäisvalmisteet ja biosimilaarit voisivat kilpailla samassa viitehintaryhmässä. On todennäköistä, että biosimilaarien tulo samaan viitehintaryhmään loisi voimakkaampaa painetta hintakilpailulle lääkeyritysten välillä. Tämä johtaisi todennäköisesti biologisten lääkkeiden hintojen laskuun ja siihen, että lääkkeen käyttäjille enenevässä määrin toimitetaan hintakilpailun voittanutta viitehintaista valmistetta.

Apteekkivaihdolla pystytään konkreettisesti vaikuttamaan biologisista lääkkeistä kertyvään lääkekorvaussäästöön tavalla, johon lääkkeen määräämiseen kohdistuvat toimenpiteet eivät pysty. Lääkäri tarkastelee biologisten lääkkeiden hintoja aina lääkkeen määräämishetkellä. Jos tämän jälkeen biologisen lääkkeen hinta nousisi, säästö jäisi saamatta, koska määrättyä lääkettä ei voitaisi apteekissa vaihtaa toimitushetkellä edullisempaan biologiseen lääkkeeseen. Sen sijaan apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmä mahdollistavat sen, että sekä lääkkeen ensimmäisen toimituksen yhteydessä, kuuden kuukauden käytön jälkeen tai jos edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta, voidaan apteekissa tarkastaa, että määrätty lääke on edelleen viitehintaputkessa. Jos näin ei olisi, se voidaan vaihtaa edullisempaan ja saavuttaa lääkekorvaussäästöjä.

Ensimmäisen lääkelakipaketin mukaisin lakimuutoksin lääkärin toiminnan omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan tehostamisella voidaan puuttua lääkärin toimintaan vasta jälkikäteen ja vaikuttaa tämän tulevaisuudessa laatimiin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin. Jos omavalvonnassa ja viranomaisvalvonnassa käy ilmi, että lääkäri on määrännyt muuta kuin edullisinta biologista lääkettä

ilman lääketieteellistä tai hoidollista perustetta, säästö tuosta kyseisestä lääkemääräyksestä jää kuitenkin saamatta. Tämä johtuu siitä, että määrätty kalliimpikin biologinen lääke on toimitettava käyttäjälle normaalisti ja hän saa siitä sairausvakuutuslain mukaisen normaalin korvauksen. Tähän ei voida puuttua ensimmäisen lääkelakipaketin keinoin. Sen sijaan, kun keinovalikoimaan lisätään tämän Hallituksen esityksen mukainen apteekkivaihto, asia voidaan korjata ja säästö saavuttaa. Tällöin, jos määrätty lääke ei olisi viitehintaputkessa, apteekki voi vaihtaa toimitettavan lääkkeen ja säästö saavutetaan (huomioiden 6 kk vaihtoväli).

Ensimmäisen lääkelakipaketin vaikutukset ovat lisäksi riippuvaisia siitä, ohjaavatko omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan keskittyvät toimenpiteet lääkäreitä aiempaa selvästi tehokkaammin määräämään edullisimpia biologista lääkevalmistetta. Lääkärien lääkkeen määräämiseen vaikuttavat lisäksi monet tekijät. Yhtenä olennaisena syynä sille, miksi velvoitetta ei aiemmin ole noudatettu on ollut potilastietojärjestelmien puuttuva tuki. Valitettavasti myös tällä hetkellä on nähtävissä, että potilastietojärjestelmät tulevat tukemaan lääkkeen määräämistä vasta viiveellä. Lisäksi vaikutusta on lääkkeen määräämiskäytännöillä, informaatio-ohjauksella, koulutuksella, lääkärin tiedoilla biologisista lääkkeistä ja niiden tehosta ja turvallisuudesta, eri terapia-alueiden hoitokäytännöillä ja terveyskeskuksen peruslääkevalikoimalla. Nämä kaikki edellä mainitut tekijät voivat vähentää ensimmäisen lääkelakipaketin toimenpiteiden säästövaikutusta. Jos tämän Hallituksen esityksen mukaisia lakimuutoksia ei tehtäisi ja lääkäri jonkin edellä mainitun tekijän vuoksi ei määräisi edullisinta biologista lääkettä, lääkekorvaussäästö jäisi saamatta. Apteekkivaihdolla tilanne voidaan kuitenkin korjata ja säästö saavuttaa.

Jos tämän Hallituksen esityksen mukaisia lakimuutoksia ei tehtäisi, ei saataisi hyödynnettyä myöskään sitä kannustevaikutusta, joka apteekkivaihdon käyttöönotolla on lääkkeen määrääjiin. Kelan lääkekorvaustilastoista on nähtävissä, että nykyinen kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto käytännössä kannustaa lääkkeen määrääjää tosiasiassa määräämään potilaalle hintaputkeen kuuluvaa lääkevalmistetta, jolloin vaihtoa ei tarvitse tehdä apteekissa. Käytännössä rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihdossa toteutettujen apteekkivaihtojen määrä jää alle 20 prosenttiin, koska 70-75 prosentissa tapauksista lääkkeen määrääjä on jo alkujaankin määrännyt potilaalle viitehintaryhmään kuuluvaa valmistetta (Kelan lääkekorvaustilastot, lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä 2018 ja 2019). Apteekkivaihdon luoma voimakas kannuste lääkkeen määrääjiin puoltaa osaltaan sitä, että nyt käsiteltäviä lääkelakipaketteja on arvioitava kokonaisuutena ja hintakilpailun käynnistyminen edellyttää kummankin paketin mukaisia toimenpiteitä.

Edellä mainituin perustein lääkekorvaussäästöjen saavuttaminen edellyttää molempia lääkelakipaketteja. On todennäköistä, että ensimmäinen lääkelakipaketti ei yksin loisi riittävästi kilpailupainetta markkinoilla oleville ja sinne tuleville biologisille lääkkeille.

2 Lääketeollisuuden ehdotukset biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon porrastamisesta

Kuten STM on 24.1.2023 päivätyssä vastineessa todennut, se ei pidä asiantuntijalausunnoissa esitettyjä ehdotuksia apteekkivaihdon porrastamisesta tai vaiheittaisuudesta perusteltuina. Hallituksen esityksessä ehdotettua apteekkivaihtoa ei ole syytä muuttaa. Täydennämme tässä yllä mainitun kannan perustelua sen osalta, mitä Lääketeollisuus ry:n ja Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ehdotus apteekkivaihdon porrastamisesta tarkoittaisi saavutettavien lääkekorvaussäästöjen kannalta. Ehdotukset olivat lähes identtiset, joten niitä käsitellään yhdessä.

STM katsoo, että ehdotetut porrastukset tai rajaukset eivät ole perusteltuja. Ehdotetulle porrastukselle tai rajauksille ei ole olemassa hyväksyttäviä perusteita, kuten STM:n vastineesta käy tarkemmin ilmi.

Ehdotuksen mukaan vuonna 2024 apteekkivaihtoon otettaisiin ainoastaan enoksapariinivalmisteet. Lääketeollisuuden mukaan tällöin vaihdon piirissä voisivat lisäksi olla kaikki samaan lääkeryhmään kuuluvat ns. pienimolekylaariset hepariinit, joita käytetään veritulppien ehkäisyyn. **Ehdotettu porrastus merkitsisi sitä, ettei biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla saataisi ollenkaan lääkekorvaussäästöjä vuonna 2024.**

Ehdotuksen mukaan vuonna 2025 apteekkivaihtoon otettaisiin filgrastiimi- ja pegfilgrastiimivalmisteet. **Vuodesta 2025 alkaen apteekkivaihdolla saavutettava säästö jäisi myös ehdotetussa porrastuksessa todennäköisesti hyvin vähäiseksi, koska arviolta 92 % vuonna 2025 käytettävissä olevasta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon säästöpotentiaalista jäisi kokonaan käyttämättä. Vuoden 2025 arviossa ei ole rajattu alle 18-vuotiaita vaihdon ulkopuolelle, kuten lisäksi on ehdotettu, joten käyttämättä jäävä apteekkivaihdon säästöpotentiaali olisi tosiasiassa arvioitua suurempi.**

Vuotta 2025 koskeva arvio perustuu oletukseen siitä, että apteekkivaihdon vaikutus toimenpidekokonaisuudella saavutettaviin säästöihin olisi vuonna 2025 noin puolet suurimmasta mahdollisesta säästöpotentiaalista. Mikäli apteekkivaihdon merkitys toimenpidekokonaisuudelle olisi suurempi tai pienempi kuin tässä esimerkkiskenaariossa, kasvaisi tai vähentyisi myös siihen tehtävien rajausten merkitys. Arviointi on toteutettu perustuen Hallituksen esityksen valmistelun aikana tehtyyn viranomaisarvioon yhteensä 24 biologisten lääkkeiden lääkeaineryhmässä saavutettavasta suurimmasta säästöpotentiaalista ja epävarmuustekijät huomioiden todennäköisesti saavutettavasta säästöstä. Arviointi perustuu Kelan korvaustilastoihin ja niiden perusteella tehtyihin oletuksiin ja arviointeihin mahdollisesta hintakilpailun vaikutuksesta arviointihetkellä. Tehty viranomaisarvio on tarkoitettu kokonaisarvioksi biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalin suuruudesta, eikä siitä ole tarkoitettu erotettavan eri lääkeaineryhmiä tai eri toimenpiteiden vaikutusta. Apteekkivaihto ja lääkkeen määräämistä tehostavat toimet täydentävät toisiaan ja esimerkiksi apteekkivaihdolla on kannustevaikutusta myös lääkkeen määrääjiin.

Ehdotuksen mukaan apteekkivaihtoa ei laajennettaisi laissa ollenkaan muihin valmisteisiin, vaan Lääketeollisuus ry:n mukaan valiokunnan mietintöön tulisi kirjata tavoitelausuma, jonka mukaan apteekkivaihtojen osoittauduttua turvallisiksi niiden piiriin pyritään lisäämään kroonisten sairauksien pitkäaikaishoitoon tarkoitettuja valmisteita, kuten mm. reuman ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa käytettävät ns. tnf-α-salpaajat (adalimumabi, etanersepti, infliksimabi) vuodesta 2026 lähtien. Ehdotuksen mukaan apteekkivaihtojen sujuvuus ja potilaan saama riittävä tuki tulee kuitenkin varmistaa ennen kuin pitkäaikaishoidot sisällytetään vaihtojen piiriin. Rinnakkaislääketeollisuuden mukaan saman tyyppinen lausuma tulisi kirjoittaa esityksen perusteluihin. Se mainitsee myös tekijöitä, joista ehdotus olisi riippuvainen. **Vuodesta 2026 alkaen tavoitelausumaksi tai perusteluihin kirjattavaksi lausumaksi ehdotettu apteekkivaihdon laajennus ainoastaan tnf-α-salpaajiin sisältää niin suuria epävarmuustekijöitä, ettei sen voida katsoa lainkaan tuovan lääkekorvaussäästöjä. Ehdotetut porrastukset jättäisivät kaikki muut biologiset lääkkeet apteekkivaihdon ulkopuolelle.**

Ehdotusten mukaan apteekkivaihdon laajentamisesta ei säädettäisi laissa vaan sen sijaan Lääketeollisuus ehdottaa mietintöön tavoitelausumaa ja Rinnakkaislääketeollisuus esityksen perusteluihin kirjattavan, että vuodesta 2026 alkaen pyrittäisiin laajentamaan apteekkivaihtoa tnf-α-salpaajiin (Lääketeollisuus mainitsee nämä esimerkkinä). STM katsoo, että tällaisen tavoitelausuman toteutuminen olisi ehdotuksissa erikseen mainittujen tekijöiden lisäksi riippuvainen siitä, tehtäisiinkö tulevaisuudessa sitä koskeva lakimuutos. Lakimuutoksen tekeminen olisi riippuvainen tulevilla hallituskausilla annettavista hallituksen esityksistä ja eduskunnan päätöksistä. Lausumaa ei lisäksi edes voitaisi tehdä Hallituksen esitykseen HE 314/2022 vp, kuten Rinnakkaislääketeollisuus ry ehdottaa. Ehdotukset tarkoittaisivat toteutuessaankin lisäksi sitä, että vuonna 2026 noin puolet biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon säästöpotentiaalista jäisi edelleen kokonaan käyttämättä. Ehdotukset jättävät kuitenkin apteekkivaihdon laajentumisen mainittuihin lääkeryhmiin avoimeksi kysymykseksi ja vähintäänkin hyvin epävarmaksi. STM katsoo, ettei tällaisella lausumalla saavutettaisi lainkaan lääkekorvaussäästöjä.

Lisäksi ehdotusten mukaan insuliinivalmisteet (esimerkkinä valmisteista, joiden kohdalla valmisteiden sekaantuminen tai virheellinen annostelu voisi aiheuttaa potilaille pahimmillaan jopa hengenvaaraa) ja alle 18-vuotiaat biologisten lääkkeiden käyttäjät tulisi jättää vaihdon ulkopuolelle joko kokonaan tai ainakin alkuvaiheessa.

Ehdotettuja rajauksia insuliinivalmisteiden ja alle 18-vuotiaiden käyttäjien rajaamisen vaikutuksia on käsitelty erikseen jäljempänä kohdissa 3 ja 4. STM ei yhdy esitettyyn näkemykseen siitä, että potilasturvallisuus perustelisi alle 18-vuotiaiden jättämistä apteekkivaihdon ulkopuolelle. Potilas- ja lääkitysturvallisuusnäkökohdat on kattavasti huomioitu Hallituksen esityksessä, kuten jäljempänä ja STM:n vastineesta käy ilmi. STM ei pidä myöskään ehdotuksen perusteluita koskien apteekeista saatavaa neuvontaa ja apteekkien toimitusvarmuutta oikeina. Apteekit toimittavat biologisia lääkkeitä jo nykyisellään ja neuvovat asiakkaita niiden käytössä. Kaikissa Suomen apteekeissa on farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa ja apteekeille tulevat lisävelvoitteet on jo huomioitu Hallituksen esityksessä.

Lisäksi on huomattava, että ehdotetun mukainen yhden tai muutaman lääkeryhmän suuruisen apteekkivaihdon käytännön toteutus edellyttää joka tapauksessa valmistelutoimia lääkkeen määrääjiltä, terveydenhuollon toimijoilta, viranomaisilta ja apteekeilta ja aiheuttaa näille toimijoille lisätyötä ja kustannuksia. Voisi olla mahdollista, että nämä kustannukset ylittäisivät toimenpiteillä saavutettavat säästöt tai olisivat vähintään epäsuhtaisia suhteessa saavutettaviin vähäisiin säästöihin, jos ehdotettu porrastus hyväksyttäisiin.

Edellä mainituin perustein STM ei pidä ehdotettua porrastusta perusteltuna. Ehdotettu porrastus tarkoittaisi sitä, että valtaosa käytettävissä olevasta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla saavutettavasta säästöpotentiaalista jäisi käyttämättä ja vaihdon kustannukset voisivat jopa ylittää saavutettavat säästöt. Tavoitelausumalla ei voida katsoa saavutettavan lääkekorvaussäästöjä.

3 Lasten ja insuliinivalmisteiden apteekkivaihdon merkitys saavutettavalle lääkekorvaussäästölle

Yhtenä vaihtoehtona biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteutukselle on ehdotettu alle 18-vuotiaiden lääkkeen käyttäjien sekä kaikkien insuliinivalmisteiden rajaamista apteekkivaihdon ulkopuolelle. STM ei yhdy näihin ehdotuksiin. Ehdotuksille ei ole olemassa perusteita, kuten vastineessa ja jäljempänä olemme tarkemmin perustelleet.

Jos valiokunta kuitenkin katsoisi perustelluksi, että ehdotetut rajaukset olisi tehtävä, voidaan pyrkiä arvioimaan sitä, kuinka suuri osuus biologisten lääkkeiden hintakilpailua tehostavilla toimenpiteillä tavoitellusta 20 miljoonan euron vuotuisesta lääkekorvaussäästöstä jäisi tällöin saamatta.

Jäljempänä tarkemmin kuvatut seikat huomioiden alaikäisten biologisten lääkkeiden käyttäjien ja insuliinivalmisteiden rajaamisen apteekkivaihdon ulkopuolelle arvioidaan vähentävän biologisten lääkkeiden hintakilpailua tehostavilla toimenpiteillä tavoiteltua 20 miljoonan euron vuotuista lääkekorvaussäästöä vuosittain yhteensä noin 1 – 1,5 miljoonaa euroa. Arvio perustuu oletukseen siitä, että apteekkivaihdon vaikutus toimenpidekokonaisuudesta olisi vuonna 2024 noin kolmannes ja vuosina 2025-2026 noin puolet. Mikäli apteekkivaihdon merkitys toimenpidekokonaisuudelle suurempi tai pienempi kuin tässä esimerkkiskenaariossa, kasvaisi tai vähentyisi myös siihen tehtävien rajausten merkitys.

Arviointi on toteutettu perustuen Hallituksen esityksen valmistelun aikana tehtyyn viranomaisarvioon yhteensä 24 biologisten lääkkeiden lääkeaineryhmässä saavutettavasta suurimmasta säästöpotentiaalista ja epävarmuustekijät huomioiden todennäköisesti saavutettavasta säästöstä vuosina 2024-2026. Arviointi perustuu Kelan korvaustilastoihin ja niiden perusteella tehtyihin oletuksiin ja arviointeihin mahdollisesta hintakilpailun vaikutuksesta arviointihetkellä. Tehty viranomaisarvio on tarkoitettu kokonaisarvioksi biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalin suuruudesta, eikä siitä ole tarkoitettu erotettavan eri lääkeaineryhmiä tai eri toimenpiteiden vaikutusta. Kuten edellä on käynyt ilmi, apteekkivaihto ja lääkkeen määräämistä tehostavat toimet täydentävät toisiaan ja esimerkiksi apteekkivaihdolla on kannustevaikutusta myös lääkkeen määrääjiin.

Arvio on tehty määrittämällä alaikäisten lääkkeiden käyttäjien ja insuliinivalmisteiden apteekkivaihdon prosenttiosuus suurimmasta mahdollisesta biologisten lääkkeiden säästöpotentiaalista. Rajausten vaikutuksen oletettiin olevan vastaava prosenttiosuus tavoitellusta 20 miljoonan euron lääkekorvaussäästöstä vuodessa. Kokonaissäästöpotentiaalin arvioitiin kasvavan vuosina 2025 ja 2026 verrattuna vuoteen 2024. Samalla kuitenkin epävarmuustekijöiden merkitys kasvaa. Tämän vuoksi saavutettavan säästön on arvioitu olevan noin 20 miljoonaa euroa vuosittain.

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 lähes kokonaan jäädä saamatta, jos alaikäiset käyttäjät rajattaisiin vaihdon ulkopuolelle.

4 Ongelmat liittyen lasten jättämiseen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ulkopuolelle

Saamatta jäävän lääkekorvaussäästön lisäksi alaikäisten lääkkeiden käyttäjien poisjättämiseen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon piiristä tunnistetaan liittyvän joitakin oikeudellisia, periaatteellisia ja käytännöllisiä ongelmia.

Ehdotettu asetelma, jossa biologisia lääkkeitä käyttävät lapset jätettäisiin apteekkivaihdon ulkopuolelle, merkitsisi sitä, että tämä potilasryhmä asetettaisiin oikeudellisesti eri asemaan kuin yhtäältä täysi-ikäiset biologisten lääkkeiden käyttäjät ja toisaalta sellaiset kaiken ikäiset lääkkeiden käyttäjät, jotka käyttävät muita apteekkivaihdon piirissä olevia lääkkeitä, kuin biologisia lääkkeitä. STM katsoo, että tällainen tietyn potilasryhmän erottaminen muista edellyttäisi, että erottelulle on olemassa yhteiskunnallisesti hyväksyttävä peruste. Tällaista perustetta ei tässä asiassa ole olemassa.

Viittaamme perustuslain 6 §:n mukaiseen yhdenvertaisuusperiaatteeseen. Perustuslakivaliokunta on esimerkiksi lausunnossaan PeVL 67/2014 vp todennut, että: ”*Perustuslain 6 §:n 1 momentin yhdenvertaisuussäännös kohdistuu myös lainsäätäjään. Lailla ei voida mielivaltaisesti asettaa kansalaisia tai kansalaisryhmiä toisia edullisempaan tai epäedullisempaan asemaan. Toisaalta lainsäädännölle on ominaista, että se kohtelee tietyn hyväksyttävän yhteiskunnallisen intressin vuoksi ihmisiä eri tavoin edistääkseen muun muassa tosiasiallista tasa-arvoa. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on siten vakiintuneesti korostettu, ettei yhdenvertaisuusperiaatteesta voi johtua tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (ks. esim. PeVL 40/2014 vp, s. 6/II).*” Lainkirjoittajan oppaan mukaan tällöin on keskeistä, voidaanko kulloisetkin erottelut perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla (lähde: Lainkirjoittajan opas k. 4.2.1 ja siinä viitatut perustuslakivaliokunnan ratkaisut).

Potilas- ja lääkitysturvallisuusseikat eivät muodosta tässä asiassa sellaista hyväksyttävää yhteiskunnallista perustetta, jonka nojalla biologisia lääkkeitä käyttävät alaikäiset voitaisiin asettaa eri asemaan kuin muut lääkkeiden käyttäjät.

Hallituksen esityksen mukaisessa ratkaisussa, jossa myös lapset tulisivat biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon piiriin, on jo huomioitu kattavasti potilas- ja lääkitysturvallisuusnäkökohdat. Fimea arvioi vaihdon piirissä olevat biologiset lääkkeet. Lääkkeen määrääjä huolehtii potilaan hoidon arvioinnista. Lisäksi kun potilas on alaikäinen, lääkäri joutuu aina ottamaan hoidon arvioinnissa kantaa siihen, onko potilas tämän kehitystaso huomioiden kykenevä huolehtimaan lääkehoidostaan. Jos näin ei ole, huoltaja on lääkehoidon toteutuksessa mukana ja voi esimerkiksi antaa lapselle pistoslaitteella annettavan biologisen lääkkeen.

Lisäksi on huomattava, että kun kyse on biologisista lääkkeistä, lapsia hoitavat pääasiassa hoidettaviin sairauksiin erikoistuneet lastenlääkärit. Lääkäri voi lisäksi, jos on olemassa lääketieteellistä esimerkiksi farmakologisia syitä tai hoidollisia syitä vaihdon kieltämiseen, merkitä lääkemääräykseen vaihtokiellon. Lapselle ja tarvittaessa tämän huoltajalle annetaan terveydenhuollossa tarvittava pistosopetus ja antolaiteopetus biologisen lääkehoidon suorittamiseksi.

Edelleen apteekissa, jos biologinen lääke vaihdettaisiin toiseen lääkevalmisteeseen, on huolehdittava siitä, että lapselle ja tarvittaessa tämän huoltajalle annettaan antolaiteopastus, jolla varmistutaan siitä, että lääkehoito voidaan edelleen toteuttaa turvallisesti. Jos antolaiteopastuksen aikana havaitaan ongelmia uuden laitteen käytössä, apteekki voi olla yhteydessä lääkkeen määrääjään vaihtokiellon asettamiseksi. Näillä tavoin asiantuntijalausunnoissa esitettyihin huoliin on jo vastattu Hallituksen esityksessä, eikä lapsia tämän vuoksi ole syytä rajata apteekkivaihdon ulkopuolelle.

Lisäksi kun kyse on muista kuin biologisista lääkkeistä, myös lapsiin sovelletaan apteekkivaihtoa. Vaihdon piirissä on myös lääkkeitä, joihin kuuluu antolaite. Tällöin lääkitys- ja potilasturvallisuus varmistetaan lääkkeen määrääjän hoidon arvioinnin ja mahdollisen vaihtokiellon asettamisella sekä apteekin antamalla lääkeneuvonnalla. Näiden samojen seikkojen avulla turvataan myös biologisia lääkkeitä käyttävien alaikäisten turvallinen lääkehoito.

Jos biologisia lääkkeitä käyttävät lapset suljettaisiin apteekkivaihdon ulkopuolelle, nousee esiin haastavia kysymyksiä siitä, nähdäänkö biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa erityisiä riskejä, joilta lapsia on tarpeen suojata ja toisaalta katsotaanko, ettei terveydenhuolto tältä osin pystyisi riittävästi varmistumaan lääkehoidon turvallisuudesta. STM katsoo, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on yhtä turvallista kuin muiden lääkkeiden apteekkivaihto myös, kun kyse on alaikäisistä lääkkeiden käyttäjistä ja vaihdon toteuttamiseen liittyvät potilas- ja lääkitysturvallisuushuolet on huomioitu kattavasti Hallituksen esityksen mukaisessa ratkaisussa. Lapsia ei tule sulkea apteekkivaihdon ulkopuolelle, kun kyse on biologisista lääkkeistä.

Tarkastelimme myös mahdollisia lainsäädännössä ratkaistaviksi tulevia kysymyksiä, jos ehdotus hyväksyttäisiin. Tällöin olisi ratkaistava mahdolliset lääkekorvausten saamiseen liittyvät lakimuutostarpeet ja se, miten täysi-ikäiseksi tulon jälkeen apteekkivaihdon soveltaminen aloitettaisiin.

On mahdollista, että lasten rajaaminen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ulkopuolelle voisi aiheuttaa myös käytännön ongelmia terveydenhuollon ja palvelujärjestelmän toimivuudelle. Poikkeukset toimintaprosesseihin tekevät kokonaisuudesta aina monimutkaisemman ja poikkeukselle tulisi olla vahvat perusteet. Arvioimme myös mahdollisia tietojärjestelmämuutostarpeita. Tarkemmat aikataulut potilastietojärjestelmän muutoksille on tarpeen tarkistaa ao. viranomaisilta mutta rajaus näyttäisi edellyttävän suhteellisen vähäisiä muutoksia ja muistutuksia järjestelmiin.

Mikäli valiokunta kuitenkin katsoisi lasten rajaamisen apteekkivaihdon ulkopuolelle perustelluksi, olisi edelleen ratkaistava, minkä ikäisiä lapsia rajaus koskisi. STM katsoo tältä osin, että joissakin

asiantuntijalausunnoissa esitetty 18-vuoden ikäraja on liian korkea ja epäsuhtainen verrattuna muihin lainsäädännössä oleviin ikärajasäännöksiin. Ikärajan asettaminen 18-vuoteen apteekkivaihdossa merkitsisi käytännössä sitä, että katsottaisiin, että alaikäinen nuori ei olisi kykenevä opettelemaan hänelle vaihdetun biologisten lääkkeen antolaitteen käyttöä apteekissa, vaikka tämän katsotaan selviävän huomattavista vaikeammista asioista yhteiskunnan jäsenenä.

Perustuslain 6 §:n mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Ehdotettu 18-vuoden ikäraja olisi myös epäyhdenmukainen suhteessa potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain (785/1992) 7 ja 9 §:n säännöksiin alaikäisen potilaan asemasta. Säännösten mukaan mm. alaikäisen potilaan mielipide hoitotoimenpiteeseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa. Jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Ikärajaa määritettäessä on myös huomioitava lapsen huoltajien rooli biologisten lääkehoidon toteuttamisessa. Jos lapsi ei esimerkiksi kykene itse käyttämään pistoslaitetta, huoltaja toimii tosiasiassa lapsen lääkehoidon toteuttajana. Tällöin lääkkeen käyttäjän ikä ei tosiasiassa ole ratkaiseva tekijä lääkehoidon onnistumisen kannalta. Huoltaja tai muu henkilö huolehtii alaikäisen biologisten lääkehoidon toteuttamisesta, jos tämä ei siihen itse kykene. Myös tämä seikka puoltaa sitä, ettei lapsia tulisi sulkea biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ulkopuolelle.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

VN/15072/2022-STM-52

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

2023-02-06