

LUONNOS

22.10.2020

VN/12686/2019

VN/12686/2019-STM-5

STM122:00/2019**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta****Pääasiallinen sisältö**

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkevaihdoista annettua asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että lääkevaihdoissa voitaisiin huomioida apteekkien itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoista antamat alennukset.

Asetus tulisi voimaan x päivänä kuuta 202x.

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Ehdotettu sosiaali- ja terveysministeriön lääkevaihdoista antaman asetuksen (210/2003) muutos liittyy valmisteilla olevaan hallituksen esitykseen eduskunnalle lääkelain muuttamisesta, joka perustuu aiemmalla hallituskaudella rauenneisiin lääkelain hallituksen esityksiin (HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp), jotka valmistellaan uudelleen eduskunnan käsittelyyn. Ehdotettu asetuksen muutos liittyy hallituksen esityksessä ehdotettuun itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutokseen, jonka nojalla apteekit voisivat alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja enintään apteekin katteen verran. Hintojen alennus huomioitaisiin myös lääkevaihtolanteissa.

Asetuksenantovaltuus on lääkelain 57 d §:ssä. Pykälää ehdotetaan hallituksen esityksessä muutettavan siten, että asetuksenantovaltuus kattaisi myös apteekkien menettelyn lääkevaihtoa suoritettaessa.

2. Asian valmistelu

Asetusta koskeva muutosehdotus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Ehdotus liittyy lääkelain muuttamista koskevaan hallituksen esitykseen, jolla mahdollistetaan apteekkien itsehoitolääkkeiden hinnanalennukset apteekin katteesta. Asetusmuutosehdotus on ollut lausunnoilla syksyllä 2020. Lausunnon asetuksen muutoksesta antoivat... *[Täydennetään]*

3. Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Läkelain 57 b §:n 1 momentin mukaan toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Pykälän 2 momentin mukaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkevaihdoista antaman asetuksen 1 §:n 1 momentin mukaan lääkelain 57 c §:n 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon sisältyvien lääkevalmisteiden hinnat on ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle sekä lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville Suomen Apteekkariliitto–Finlands apotekareförbund ry:lle ja Yliopiston apteekille vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää. Apteekilla on velvollisuus vaihtaa lääkärin määräämä lääkevalmiste ainoastaan sellaiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon sisältyvään lääkevalmisteeseen, jonka hinta on ilmoitettu mainitussa määräajassa ja joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan valmisteeseen on lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukainen.

Pykälän 2 momentin mukaan kuitenkin, jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

Fimean lain 57 c §:n mukaisen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta on oikeus saada sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaista lääkekorvausta, kun potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti, jos lääkkeen korvattavuus on voimassa. Korvattaviin lääkkeisiin kuuluu myös lääkemääräyksellä määrättyjä lääketieteellisiin perusteisiin välttämättömiä itsehoitolääkkeitä.

Asetuksen 1 §:n 2 momenttia on tarpeen muuttaa kattamaan tilanteet, joissa apteekki on oma-aloitteisesti alentanut itsehoitolääkkeen vähittäishintaa hallituksen esityksessä lääkelain muuttamisesta ehdotetulla tavalla. Lääketaksa-asetukseen (713/2013) ehdotetun muutoksen mukaisesti alennus voitaisiin antaa myös sellaista itsehoitolääkkeestä, joka toimitetaan lääkemääräyksellä.

Läkelain 57 c §:n mukaiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sisältyy myös itsehoitolääkkeitä. Ne tulevat lääkevaihdon kohteeksi silloin, kun lääkäri on määrännyt itsehoitolääkkeen reseptillä tai kun itsehoitolääke on vaihtokelpoinen lääkärin määräämän lääkevalmisteen kanssa. Tällöin voi tulla eteen tilanne, jossa itsehoitolääke kuuluu lain 57 c §:n mukaiseen vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon mutta lääketaksan mukaisen korkeamman enimmäishinnan vuoksi se ei asettuisi 57 b §:ssä tarkoitettuun hintaputkeen. Kuitenkin apteekin oma-aloitteisen hinnanalennuksen vuoksi itsehoitolääke olisi myös hinnaltaan vaihtokelpoinen. Tällöin on syytä varmistaa, että lääkkeen käyttäjällä on mahdollisuus saada tosiasiallisesti edullisin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisiin tai hoidollisiin perusteisiin. Asetuksen 1 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekki voisi toimittaa tietyn vaihtokelpoisen itsehoitolääkkeen, jos sen alennettu hinta on sellainen, että se olisi ollut lääkevaihtojärjestelmään liittyvään määräaikaan mennessä ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

4. Pääasialliset vaikutukset

Ehdotuksella ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Ehdotus hyödyttäisi jossakin määrin kuluttajia, koska sillä turvataan kuluttajan mahdollisuus saada ostohetkellä asiointiapteekissaan tosiasiallisesti edullisin vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Kuluttajan saama hyöty on kuitenkin riippuvainen siitä, onko asiointiapteekki alentanut itsehoitolääkkeen hintaa ja hyöty ei lääkkeiden hintojen eriytymisen vuoksi olisi yhdenvertainen.

Ehdotus voisi vähäisessä määrin vaikuttaa apteekkien taloudelliseen tilanteeseen. Ehdotus voisi myös vähäisessä määrin lisätä sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiä, jotka eivät lääketaksan mukaisen hintatason vuoksi olisi muutoin olleet lääkevaihdon piirissä. Vaikutus olisi apteekkikohtainen ja riippuvainen siitä, alentaako apteekki kyseisen itsehoitolääkkeen hintaa. Lisäksi vaikutus koskee vain tilanteita, joissa itsehoitolääkevalmistetta on määrätty reseptillä. Koska vaihtokelpoisten itsehoitolääkkeiden määrä on toistaiseksi rajallinen, arvioidaan vaikutuksen olevan kuitenkin vähäinen.

5. Lausuntopalaute

[Täydennetään]

6. Säännöskohtaiset perustelut

1 §

Pykälässä säädetään lääkelain 57 b – d §:ää täsmentävällä tavalla apteekkien velvollisuudesta suorittaa lääkevaihto, jos kyse on vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, jonka hinta on ilmoitettu pykälässä mainitussa määräajassa ja valmiste on hinnaltaan halvin tai hinta asettuu lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukaisen ns. hintaputken sisään. Pykälän 2 momentin mukaan jos hinta ilmoitetaan tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana, apteekki voi toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekki voisi toimittaa myös sellaisen itsehoitolääkkeen, jonka hinta apteekin antaman lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaisen alennuksen vuoksi asettuu hintaputken sisään. Tarkoitus on huomioida lääketaksa-asetukseen ehdotettu muutos myös lääkevaihtotilanteissa.

7. Voimaantulo

Asetus ehdotetaan tulevan voimaan x päivänä kuuta 202x.

ASETUSLUONNOS

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (210/2003) 1 §:n 2 momentti, seuraavasti:

1 §

Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana taikka apteekki antaa alennuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 4 §:n mukaisesta itsehoitolääkkeen hinnasta, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

RINNAKKAISTEKSTIT

Voimassa oleva asetus	Ehdotus
<p style="text-align: center;">1 §</p> <hr/> <p>Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.</p>	<p style="text-align: center;">1 §</p> <hr/> <p>Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana <i>taikka apteekki antaa alennuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 4 §:n mukaisesta itsehoitolääkkeen hinnasta</i>, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaikana ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.</p>

Jakelu

Tiedoksi