

21.6.2022

VN/15071/2022-STM-4

STM060:00/2022

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta lääkkeen määräämisestä ehdotetaan muutettavan. Asetuksesta kumottaisiin säännös, joka koskee lääkkeen määrääjän veloitetta määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta. Säännös ehdotetaan siirrettäväksi lain tasolle. Asetuksesta kumottaisiin myös säännös koskien potilasasiakirjoihin tehtäviä lääkitysmarkintöjä. Potilaan lääkitystä koskevat merkinnät tallennettaisiin jatkossa reseptikeskukseen.

Asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että lääkemääräyksessä tulisi olla muiden tietojen ohella mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

Lisäksi biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaikaa ehdotetaan muutettavan siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien.

Ehdotus liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksiin. Niiden mukaisesti asetusta ehdotetaan muutettavan lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi ja hoivahenkilöstön sitovan vähimmäismitoituksen rahoittamiseksi.

Asetus liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi talousarvioesityksen yhteydessä.

Asetus tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

1 Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen (1088/2010, *lääkkeen määräämisasetus*) ehdotetut muutokset ovat osa toimenpidekokonaisuutta, johon sisältyvät hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi annettavaksi lainsäädännöksi sekä hallituksen esitys koskien biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Toimenpidekokonaisuus liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaiseen lääkeasioiden uudistukseen. Uudistus toteutetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujavuus, saatavuus ja saavutettavuus.

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@gov.fi
stm.fi

Toimenpiteet liittyvät myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalle hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystaloudesta (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). Muutossäädöksen voimaantulosäännösten mukaan 0,7 henkilöstömitoitusta sovelletaan 1.4.2023 alkaen. Edellä mainittu vanhuspalvelulain muutos on julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2021 – 2024 (s. 24) päätetty rahoittaa useilla eri säästöillä, joista suurimpia ovat lääkehuollon kustannusten karsiminen pysyvästi 60 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 lukien. Kyseisen säästön tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

Tässä asetuksessa muutettavaksi ehdotetun 13 §:n asetuksenantovaltuus on osaltaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, jäljempänä *ammattihenkilölaki*) 22 §:n 3 momentissa, osaltaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 6 §:n 3 momentissa ja osaltaan hallituksen esitysluonnoksessa sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin lisättäväksi ehdotetussa 5 b §:ssä. Tässä asetuksessa muutettavaksi ehdotetun 16 §:n asetuksenantovaltuus on ammattihenkilölain 22 §:n 3 momentissa.

Kumottavaksi ehdotetun asetuksen 10 §:n 9 momentin ja 24 §:n 1 momentin asetuksenantovaltuus on ammattihenkilölain 22 §:n 3 momentissa. Lisäksi 24 §:n 1 momentin asetuksenantovaltuus on potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentissa.

2 Asian valmistelu

Ehdotettu asetusmuutos on valmisteltu osana toimenpidekokonaisuutta virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM). Sidosryhmät on pyritty osallistamaan toimenpidekokonaisuuden valmisteluun alusta alkaen. STM järjesti 18.3.2021 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden biosimilaarien käytön edistämisestä. Keskustelutilaisuudessa todettiin, että ratkaisujen löytäminen edellyttää kaikkien toimijoiden toimenpiteitä, tietojärjestelmien päivitystä ja potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedon lisäämistä hoitoratkaisujen taloudellisesta merkityksestä.

Ehdotuksia on kesän ja syksyn 2021 aikana valmisteltu STM:ssä yhteistyössä kahden sidosryhmistä ja viranomaisista muodostuvan epävirallisen valmisteluryhmän kanssa (Biosimilaarit- ja Apteekkitryhmä). Biosimilaarit -valmisteluryhmässä pohdittiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista informaatio-ohjauksen ja säädösmuutosten keinoin sekä inhaloitavien astmalääkkeiden apteekkivaihdon edistämistä. Siitä saatavat kokemukset tukisivat myöhemmin käynnistyvää biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa.

[Ehdotettu asetusmuutos oli lausuntokierroksella [XX-XX]. Lausuntoa pyydettiin.....Lausunnon toimitti...Täydentyy...

Lausuntokierroksen alkuvaiheessa STM järjesti ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta sidosryhmätaloudesta...

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [XXX]

3 Nykytila ja nykytilan arviointi

Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä (lääkkeen määräämisasetuksen 2 §:n 6 a kohta).

Biologisen lääkkeen kaltaislääke on biosimilaari. Biosimilaari on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa (lääkkeen määräämisasetuksen 2 §:n 6 b kohta). Biosimilaarien ja sen biologisen alkuperäislääkkeen, eli viitevalmisteen antoreitti, antotapa ja yleensä myös käyttöaihe ovat täysin samat mutta biologisesta lääkkeestä ei ole mahdollista tuottaa täysin identtistä rinnakkaislääkettä, johtuen biologisten lääkkeiden monimutkaisesta rakenteesta ja tuotantotavasta. Niiden vuoksi myös saman biologisen lääkkeen tuotantoerät eroavat jossakin määrin toisistaan.

Kemiallisten lääkkeiden ja biologisten lääkkeiden välinen ero on merkityksellinen lääkkeiden markkinoille pääsyn ja myyntilupien kannalta sekä lääkevaihdon kannalta. Kemiallisten lääkkeiden apteekissa tehtävä lääkevaihto, jossa apteekki vaihtaa asiakkaalle määrätyn lääkevalmisteen toiseen, vaihtokelpoiseen viitehintaiseen valmisteeseen (*apteekkivaihto*) on ollut Suomessa mahdollista vuodesta 2003 alkaen. Apteekkivaihdon tueksi kehitetty viitehintajärjestelmä on ollut toiminnassa vuodesta 2009 alkaen. Sen sijaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ei ole voimassa olevan lain nojalla mahdollista. Biologisten lääkkeiden vaihtaminen biosimilaariin tai muuhun biologiseen lääkkeeseen on mahdollista ainoastaan lääkkeen määrääjän toimesta ja tämän valvonnassa, esimerkiksi uusittaessa lääkemääräystä

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Pykälän 3 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun lääkärin tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

Lääkkeen määräämisasetuksessa säädetään perusteista, jotka tulee ottaa huomioon lääkkeitä määrättäessä, sekä lääkemääräyksen sisällöstä ja muodosta (1 §). Asetuksen 10 §:ssä ovat lääkkeen määräämistä koskevat säännökset. Pykälän 9 momentissa säädetään erityisesti biologisten lääkkeiden määräämisestä seuraavasti: Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

Velvoite valita edullisin biologinen lääke sisällytettiin lääkkeen määräämisasetukseen vuoden 2017 alussa osana pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaisia lääkekorvauksista kerättäviä säästöjä. Syynä säännöksen lisäämiselle asetukseen olivat biologisten lääkkeiden kasvavat kustannukset ja niiden merkitys lääkeshoidossa. Säännöksen tarkoituksena oli ohjata lääkärit määräämään biosimilaareja, mikä edistäisi niiden käyttöönottoa. Oletuksena oli, että toimenpide edistäisi biosimilaarien tuloa Suomen lääkemarkkinoille, mikä olisi edellytyksenä hintakilpailun käynnistymiselle ja kustannussäästöjen realisoitumiselle. Säännöksestä arvioitiin aiheutuvan lääkkeen määrääjälle jonkin verran lisätöitä, (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta, asetusmuistio STM101:00/2016 ja STM/4478/2016, päivätty 22.12.2016 s. 9-10, jäljempänä ”Asetusmuistio”).

Asetuksen 13 §:ssä säädetään lääkemääräykseen merkittävistä tiedoista. Pykälän 1 momentin mukaan lääkemääräyksessä tulee olla: 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino; 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääkemuoto ja vahvuus; 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavalle lääkkeelle vähintään koostumus, määrä ja lääkemuoto ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä; 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka lääkeshoidon kestoajalla ilmaistuna; 5) lääkkeen annostusohje; 6) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä; 7) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä; 8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä; 9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä; 10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus; 11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoittava merkintä; sekä 12) lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.

Asetuksen 16 §:ssä säädetään lääkemääräyksen voimassaoloajasta. Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästä lukien. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden, eli pkv-lääkkeiden lääkemääräykset, huumausainelääkkeiden lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset

ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamisesta säädetään 10 §:n 8 momentissa. Säännöstä uudistettiin vuonna 2017 alusta alkaen siten, että lääkemääräykset olivat voimassa pääsääntöisesti kaksi vuotta määräämis- tai uusimispäivästä. Pääsäännöstä on eräitä poikkeuksia, jolloin lääkemääräys on voimassa vain vuoden. Biologisia lääkkeitä koskenut erityissäännös säädettiin hintakilpailun käynnistymisen tukemiseksi (Asetusmuistio s. 12-13).

Asetuksen 24 §:n 1 momentissa säädetään potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä. Säännöksen mukaan lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uudistamansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee 1) lääkemääräyksen antopäivä; 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus; 3) pakkauskoke; 4) mahdollinen iterointi; 5) käyttötarkoitus ja -ohje; 6) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon; ja 7) perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkevalmisteen määräämättä jättämiselle. Pykälän seitsemäs kohta säädettiin samalla, kun asetukseen lisättiin ensisijainen velvoite valita edullisin biologinen lääkevalmiste (Asetusmuistio s. 15).

Biologisten lääkkeiden osuus kaikkien lääkkeiden kokonaisymyynnistä on kasvussa. Se kasvoi vuosina 1998–2017, 5 %:sta lähes 25 %:iin Biologiset lääkkeet ovat hinnaltaan verrattain korkeita. Merkittävä osa avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee biologisista lääkkeistä, vaikka ne edustavat määrällisesti vain 11 % kaikista vaikuttavista aineista tai ATC5-luokista (Kinnunen et al.: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19, jäljempänä *Kinnunen 2021*, s. 30). Biologisten lääkkeiden kalliista hintatasosta johtuu, että niiden osuuden kasvaessa kasvavat myös lääkemyynnin kokonaiskustannukset.

Korkeiden lääkekustannusten vuoksi biologisiin lääkkeisiin sisältyy merkittävä lääkehuollon kustannusten säästöpotentiaali, jota ei ole avohoidossa vielä riittävästi otettu käyttöön. Lääkekustannuksia olisi mahdollista alentaa ottamalla käyttöön enenevässä määrin biologisia alkuperäislääkkeitä edullisempia biosimilaareja. Toistaiseksi biosimilaarien käyttöönotto on ollut Suomessa avohoidossa hidasta. Biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaisi niiden markkinoille tulon ja käynnistäisi hintakilpailun, joka alentaisi hintoja (Saastamoinen et al: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, jäljempänä *Saastamoinen 2021*, s. 10). Vuonna 2017 noin 90 % biologisten lääkkeiden myynnistä tuli edelleen biologisista alkuperäislääkkeistä, vaikka useita biosimilaareja oli hyväksytty EU:ssa markkinoille jo vuodesta 2006 alkaen. Biosimilaarien potentiaalinen markkinaosuus olisi vuonna 2017 voinut olla noin 35 % mutta osuus jäi 10 prosenttiin (Kinnunen 2021).

Edullisimpien biologisten lääkkeiden käyttöönoton edistämiseksi lääkkeen määrääjien tulisi enenevässä määrin määrätä potilaalle biosimilaaria tai edullisinta biologista alkuperäisläkettä lääkehoitoa aloitettaessa ja hoitoa jatkettaessa. Biologisissa lääkkeissä on edelleen käyttämätöntä säästöpotentiaalia sekä biologisten lääkehoitojen aloituksissa että lääkevaihdoissa. Tarkemmin säästöpotentiaalia on kuvattu hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi annettavaksi lainsäädännöksi.

Lääkkeen määräämisasetuksen 10 §:n 9 momentin tosiasiallisia vaikutuksia biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöön tai syitä sille, miksi asetusta ei noudateta täysimääräisesti, ei ole kattavasti selvitetty. Yhtenä mahdollisena syynä sille, miksi asetuseroituksen jälkeen osa säästöpotentiaalista on käyttämättä, on se, että lääkärit eivät koe asetusta velvoittavaksi (Fimea kehittää, arvioi ja informoi: Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – lääkäreiden näkemyksiä 2019 s. 26) ja lainsäädännöllä ei ole tällöin riittävästi ohjaavaa vaikutusta (Kinnunen 2021 s. 74-75). STM:n asetus on muun lainsäädännön tavoin pakottavaa oikeutta. On kuitenkin mahdollista, että säännöksen velvoittavuusstatus toimijoiden keskuudessa ja sen näkyvyys kasvaisivat, jos säännös nostettaisiin lain tasolle.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan, jos lääkkeen määrääjä poikkeaa edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta, hänen tulee kirjata perustelu valinnalleen potilasasiakirjoihin. Oikeustila tulee oletettavasti muuttamaan valtakunnallisen lääkityslistan myötä siten, että lääkemääräystä koskevat tiedot kirjattaisiin kertaalleen Reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen eikä enää esimerkiksi potilaskertomukseen. Toisaalta nykyinen oikeustila, jossa perustelut kirjataan potilasasiakirjoihin johtaa siihen, että perustelut eivät ole helposti valvovien viranomaisten käytettävissä, koska ne tallentuvat potilastiedon arkistoon. Edellä mainituista syistä on tarpeen kirjata jatkossa mahdollinen lääketieteellinen perustelu, jonka nojalla lääkkeen määrääjä määrää potilaalle muuta kuin edullisinta biologista lääkettä, lääkemääräykseen.

Lääkemääräykset ovat pääsääntöisesti voimassa kaksi vuotta. Asetuksen 16 §:n mukaan yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Asetusmuistion mukaan tietojärjestelmät eivät vuonna 2017 tukeneet biologisten lääkkeiden lääkereseptien yhden vuoden voimassaoloajan asettamista, vaan lääkkeen määrääjän tuli tehdä rajoitus erikseen.

Kelan biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä koskevista tilastoista vuosilta 2018-2021 on nähtävissä, että yli vuoden reseptien osuus kaikista biologisista lääkemääräyksistä oli useissa biologisissa lääkeaineryhmissä suhteellisen korkea. Tilastoista on pääteltävissä, ettei vuoden voimassaoloaikaa koskeva rajoitus toteudu täysimääräisesti.

Olemassa oleva asetuksen säännös edellyttää toisaalta, että biologista lääkettä määrätessään lääkkeen määrääjä tarkistaa ja on tietoinen markkinoilla olevista biosimilaareista. Käytännön syistä lääkemääräyksen voimassaoloaika on sidottu lääkemääräyshetkeen, eli sen jälkeen markkinoille tulleet biosimilaarit eivät vaikuta reseptin voimassaoloaikaan. Näistä syistä biosimilaarien käyttöönotto toteutuu hitaasti. Kahdelle vuodelle kirjoitettu lääkemääräys hidastaa hintakilpailun alkamista ja edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä. Vuoden voimassaoloajan ehdollisuus ja riippuvuus markkinatilanteesta tekee sen noudattamisesta epävarmaa ja tulkinnanvaraista. Tämän vuoksi on perusteltua muuttaa asetuksessa säädettyä biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaikaa siten, että kaikki biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden.

4 Tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Ehdotettu asetusmuutos on osa toimenpidekokonaisuutta, jonka tavoitteena on hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on myös alentaa avohuollon lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja. Lisäksi tavoitteena on hintakilpailun edistäminen lääke-markkinoilla ja kestävästi lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen ja turvaaminen.

Asetusmuutoksen tavoitteena on yhdessä muiden toimenpiteiden ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevan, valmisteilla olevan hallituksen esityksen kanssa rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonalla eurolla ja vuodesta 2024 alkaen vuosittain 60 miljoonalla eurolla.

Toimenpidekokonaisuuden negatiivisten vaikutusten lääkehuollolle ja apteekiverkostolle tulee olla mahdollisimman vähäiset. Lääkkeiden käyttäjien maksurasitteen ei tule kasvaa. Lisäksi apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden harva-asutusalueilla ei tule kärsiä ja lääkkeiden saatavuus tulee turvata.

Lääkkeen määräämisasetuksesta ehdotetaan kumottavan säännös lääkkeen määrääjän ensisijaisesta veloitteesta valita edullisin biologinen lääkevalmiste, jos saatavilla on biosimilaari. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ehdotetaan siirrettävän lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä.

Asetuksesta ehdotetaan myös kumottavan potilasasiakirjoihin tehtäviä merkintöjä koskeva säännös, koska toimenpidekokonaisuuteen sisältyvän hallituksen esityksen mukaan sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia koskevan muutosehdotuksen mukaan perustelut edullisimman,

vertailukelpoisen ja vaihtokelpoisen biologisen lääkevalmisteen määräämättä jättämiselle ehdotetaan kirjattavan potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Vastaavasti asetuksessa ehdotetaan säädettävän siitä, että nämä tiedot olisi merkittävä lääkemääräykseen.

Potilasasiakirjoihin tehtäviä merkintöjä koskeva säännös ehdotetaan kumottavan myös muilta osin siksi, että hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi ehdotetaan säädettävän, että potilaan lääkitystä koskevat tiedot tallennettaisiin reseptikeskukseen, eikä enää erikseen potilaskertomukseen. Sen sijaan asetuksen erillisiä kirjanpitovelvoitteita koskeva sääntely jäisi voimaan.

Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa ehdotetaan biologisten lääkkeiden osalta muutettavan siten, että kaikki biologisia lääkkeitä koskevat lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden, eikä sääntö rajoittuisi vain sellaisiin biologisiin lääkkeisiin, joille on saatavilla biosimilaari.

5 Pääasialliset vaikutukset

5.1 Taloudelliset vaikutukset

Toimenpidekokonaisuuden vaikutuksia valtion lääkekorvausmenoihin on arvioitu hallituksen esityksessä (HE xx/2022 vp).

Tässä asetuksessa ja hallituksen esityksessä ehdotetaan, että voimassa olevia lääkemääräyksiä ei muutettaisi kesken niiden voimassaoloajan. Tästä johtuva viive aiheuttaa viivästyksen myös valtion lääkekorvausmenojen vähentymisessä ja voi osaltaan hidastaa hintakilpailun käynnistymistä.

Lääketeollisuuden kohdistuvat vaikutukset riippuvat markkinatilanteesta. Yleisesti toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien edullisimpien biologisten lääkkeen määräämistä tehostavien säännösten oletetaan lisäävän hintakilpailua markkinoilla toimivien lääkeyritysten välillä. Toimenpiteiden vaikutus lääkkeiden hintoihin on riippuvainen tosiasiallisen hintakilpailun käynnistymisestä ja voimakkuudesta.

Toisaalta kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräysten rajoittaminen yhteen vuoteen voi vähäisessä määrin lisätä terveydenhuollosta aiheutuvia kustannuksia asiakkaiden uusissa reseptejään aiempaa useammin.

5.2 Viranomaisvaikutukset

Lääkemääräyksen voimassaoloajan yhden vuoden laajentaminen kaikkiin biologisiin lääkemääräyksiin aiheuttaisi Kelalle tietojärjestelmämuutoksien osalta arviolta 25 htp työmäärän. Muutoksen ei arvioida edellyttävän lisäresursseja.

Tarkemmin toimenpidekokonaisuuden viranomaisvaikutuksia on arvioitu hallituksen esityksessä (HE xx/2022 vp).

5.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Toimenpidekokonaisuuden yhteiskunnallisia vaikutuksia on arvioitu hallituksen esityksessä (HE xx/2022 vp).

6 Lausuntopalautte

[Täydennetään]

7 Säädoskohtaiset perustelut

10 §

Pykälässä säädetään lääkkeen määräämisestä. Pykälän 9 momentissa on biologisten lääkkeiden määräämistä koskeva erityissäännös, jonka mukaan, jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkäri tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että 9 momentti kumottaisiin. Hallituksen esityksessä (HE XX/2022 vp)

edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä koskeva säännös ehdotetaan siirrettävän lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja sitä ehdotetaan muutettavan. Säännös on tarpeen kumota asetuksesta. Asetusta sovellettaisiin kuitenkin edelleen muilta osin biologisten lääkkeiden määräämiseen.

13 §

Pykälässä säädetään lääkemääräykseen merkittävistä tiedoista. Pykälän 1 momentissa on 12 kohtainen lista, jossa luetellaan tiedot, jotka on merkittävä lääkemääräykseen. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että listaan lisättäisiin uusi 12 kohta, jonka mukaan lääkemääräyksessä tulisi olla myös mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen perustelu edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämistä jättämiselle. Lisäksi momentin 11 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että kohdan lopusta poistetaan sana ”sekä”, joka siirrettäisiin uuden 12 kohdan loppuun. Momentin olemassa oleva 12 kohta siirtyisi muuttumattomana uudeksi 13 kohdaksi.

Ehdotetun uuden 12 kohdan perussäännös olisi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ehdotettu uusi 5 b §. Oikeustilaa ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeen määräjän olisi merkittävä lääketieteellinen perustelu potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Ehdotettua 12 kohtaa vastaava muutos ehdotetaan hallituksen esityksessä tehtävän myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ään, jossa säädetään lääkemääräyksen tietosisällöstä. Asetuksen ja lain muutoksia tuetaan tietojärjestelmämuutoksia. Läkemääräykseen tulee potilastietojärjestelmissä sisällyttää vuoden 2023 alusta alkaen erillinen tietokenttä, johon voidaan merkitä perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle.

16 §

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen voimassaoloajasta. Pykälän 1 momentin mukaan lääkemääräys on pääsäännön mukaan voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Poikkeuksellinen vuoden voimassaoloaika koskee kuitenkin pkv-lääkkeiden, huumausainelääkkeiden ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräyksiä sekä pro auctore – lääkemääräyksiä. Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Pykälän 2 momentin mukaan lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamisesta säädetään 10 §:n 8 momentissa.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan biologisia lääkkeitä koskevan erityissäännöksen osalta siten, että kaikki biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään alkaen. Käytännössä on havaittu, että säännöstä ei nykyisessä muodossaan noudateta riittävällä tavalla eivätkä potilasjärjestelmät tue säännöksen soveltamista, vaan voimassaoloajan rajoittaminen edellyttää lääkkeen määräjältä erillisiä toimenpiteitä. Kun säännös koskisi kaikkia biologisia lääkevalmisteita, sen noudattaminen olisi helpoimmin automatisoitavissa osaksi potilastietojärjestelmiä. Voimassaoloajan rajoittaminen yhteen vuoteen merkitsisi sitä, että biologisten lääkkeiden lääkemääräykset tulisivat useammin arvioitavaksi, jolloin on mahdollisuus ottaa biologisten lääkkeiden markkinatilanne huomioon aiempaa useammin. Pykälän 2 momenttia ei muutettaisi.

24 §

Pykälässä säädetään potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja erillisestä kirjanpidosta. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen määräjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uudistamansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee 1) lääkemääräyksen antopäivä; 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai –aineet ja vahvuus; 3) pakkauskoke; 4) mahdollinen iterointi; 5) käyttötarkoitus ja –ohje; 6) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon; ja 7) perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtokelpoisen biologisen lääkevalmisteen määräämistä jättämiselle. Käytännössä tiedot potilaan lääkityksestä tallennetaan osana lääkemääräystä reseptikeskukseen 13 §:n mukaisesti ja osana potilaskertomusta potilasasiakirjoihin. Pykälän 2 momentissa säädetään erillisestä kirjanpidosta ja pykälän 3 momentista viranomaiselle toimitettavasta selvityksestä.

Läkkeen määräämisasetuksen 13 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtokelpoisen biologisen lääkevalmisteen määräämistä jättämiselle kirjattaisiin

jatkossa potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Vastaavasti pykälän 1 momentista on tarpeen kumota 7 kohta, jossa säädetään näiden tietojen merkitsemisestä potilasasiakirjoihin.

Lisäksi hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi mahdollistetaan kansallisen lääkityslistan käyttöönotto 1.1.2023 alkaen. Uudistuksen myötä potilaan lääkitystä koskevat tiedot tallennettaisiin kokonaan reseptikeskukseen, eikä enää erikseen potilaskertomukseen. Edellä mainitusta syystä pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavan myös muilta osin. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

8 Voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2023. Ennen asetuksen voimaan tuloa laadittuihin lääkemääräyksiin sovellettaisiin kuitenkin asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, sovellettaisiin uudistettavaan lääkemääräykseen kuitenkin tämän asetuksen säännöksiä.

Siirtymäsäännös on asetuksessa perusteltu, koska ilman sitä lääkkeen määräjien kirjoittamat lääketieteelliset perustelut, joiden nojalla he ovat poikenneet edullisimman biologisen lääkkeen valinnasta olisi siirrettävä potilasasiakirjoista osaksi lääkemääräystä lain tullessa voimaan. Muutos edellyttäisi ylimääräistä työtä. Jos kaikkien jo voimassa olevien biologisia lääkkeitä koskevien lääkemääräysten katsottaisiin olevan voimassa yhden vuoden heti lain voimaantullessa, tämä voisi johtaa ongelmallisiin tilanteisiin lääkkeen toimitustilanteissa apteekeissa, kun asiakkaan resepti ei olisikaan enää voimassa, eikä lääkettä voitaisi toimittaa. Tällöin olisi olemassa riski asiakkaan lääkeshoidon katkeamisesta tai keskeytymisestä. Asetuksen siirtymäsäännös olisi yhtenevä hallituksen esityksessä esitetyn sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta annetun lain siirtymäsäännöksen kanssa.