

## Lausuntopyyntö

30.9.2022

VN/15072/2022  
VN/15072/2022-STM-1**STM061:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Teitä lausuntoa liitteenä olevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta. Liitteenä on myös kyseisen hallituksen esityksen ruotsinkielinen tiivistelmä ja lakiehdotukset ruotsiksi.

Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa lausuntonsa asiassa.

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön virkavalmisteluna. Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti toteutettavaan lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen. Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus karsia valtion lääkekorvausmenoja ja tällä summalla rahoitetaan osa vähimmäismitoituksen kuluista.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuutta parantavaksi lainsäädännöksi sekä siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset, joilla mm. ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden lääketaksaa.

Pyydämme Teitä ottaman kantaa lausunrossanne koko esitysluonnokseen

Pyydämme Teitä erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen vai tulisiko sen olla pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta. Pyytäisimme Teitä ystävällisesti myös perustelemaan kantanne lausunnessa.

Lausuntoaika on noin 3,5 viikkoa. Lausunnot pyydetään antamaan viimeistään **25.10.2022**. Vain määräaikaan mennessä saapuneet lausunnot otetaan huomioon.

Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitteitä **STM061:00/2022 ja VN/15072/2022**. Lausunnot pyydetään antamaan suomeksi tai ruotsiksi lausuntopalvelu.fi -palvelussa osoitteessa:

<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=d1139b23-f3ac->

[4cf2-9088-9f848f61854d&proposallLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744](https://stm.fi/proposallLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744)

Jos ette kuitenkaan voi antaa lausuntoanne lausuntopalvelu.fi:ssä, lausunto voidaan toimittaa myös sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi.

Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi -sivustolla ja/tai hankeikkunassa. Lausuntopyyntö ja materiaalit löytyvät myös osoitteesta [www.stm.fi/lausuntopyyntot](http://www.stm.fi/lausuntopyyntot).

Lisätietoja lausuntopyyntöstä antavat hallitussihteeri Tuija Metsävainio, [tuija.metsavainio@gov.fi](mailto:tuija.metsavainio@gov.fi), p 029 516 3449 ja erityisasiantuntija Anne Hautala, [anne.hautala@gov.fi](mailto:anne.hautala@gov.fi), p. 0295 163 703.

Osastopäällikkö

Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri

Tuija Metsävainio

Liitteet

STM; Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

SHM; Svenskspråkigt sammandrag av utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen (Ruotsinkielinen tiivistelmä luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle ja ehdotukset laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta)

Jakelu

Valtiovarainministeriö  
Oikeusministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Opetus- ja kulttuuriministeriö  
Ahvenanmaan maakunnan hallitus  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Terveystieteiden tutkimuskeskus THL  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Aluehallintovirastot  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV  
Kansaneläkelaitos (Kela)  
Tietosuojavaltuutettu  
Ålands hälso- och sjukvård  
Sairaala-apteekkarit  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Suomen Farmasialiitto ry  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Suomen Apteekkiyrittäjät ry  
Helsingin yliopisto  
Itä-Suomen yliopisto  
Helsingin yliopiston apteekki

Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Åbo Akademi  
Sairaanhoitopiirit  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Suomen Hammaslääkäriliitto ry  
Suomalainen Lääkäriseura Duodecim  
Suomen Reumatologinen yhdistys  
Suomen Sairaanhoitajat ry  
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer  
PAM- Apteekkialan osasto ry  
Suomen Kuntaliitto  
Tehy ry  
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Suomen lääkerinnakkaistuojat ry  
Orion Oyj  
Oriola Oyj  
Tamro Oyj  
Magnum Medical Oy  
Lääke- ja terveyshuolto ry  
Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry  
Päivittäistavarakauppa ry  
Kaupan liitto  
Kuluttajaliitto  
Suomen Diabetesliitto ry  
Allergia-, iho- ja astmaliitto ry  
Suomen Reumaliitto ry  
Suomen Syöpäyhdistys  
Suomen Suolistosyöpäyhdistys  
Sailab – MedTech Finland ry  
Terveysteknologia ry Healthtech Finland

Tiedoksi      Sosiaali- ja terveysministeri  
                  Peruspalveluministeri  
                  Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi  
                  Erytisavustajat  
                  STM/OHO, SVO; TUTO, Hila, Viestintä  
                  STM/Kirjaamo

**VN/15072/2022-STM-1**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: