

Asettamispäätös

12.5.2022

VN/14144/2022
VN/14144/2022-STM-1
STM053:00/2022

Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmisteleva työryhmä

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmistelevan työryhmän.

Toimikausi

16.5.2022–30.4.2023

Tausta

Ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalousta annettujen lain (980/2012, ns. vanhuspalvelulaki) muuttamisesta annetun lain (565/2020) mukaan henkilöstömitoituksen tehostetun palveluasumisen ja pitkäaikaisen laitoshoidon toimintayksikössä, jolla on yhteiset toimitilat ja oma työvuorosuunnittelu ja joka toimii yhden esimiehen alaisuudessa, on oltava 1.4.2023 lähtien vähintään 0,7 työntekijää asiakasta kohti.

Valtion talouden kehityksen 2021-2024 mukaan hoitajamitoituksesta aiheutuvia lisäkustannuksia rahoitetaan useilla eri säästöillä, joista suurimpia on lääkehuollon kustannusten karsiminen 60 milj. eurolla vuodesta 2023 lukien.

Lääkevaihto otettiin käyttöön vuonna 2003 ja sitä täydennettiin vuonna 2009 viitehintajärjestelmällä. Lääkelain (395/1987) mukaan apteekin on toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Lääkäri tai lääkkeen ostaja voi kieltää vaihdon.

Biologinen lääke sisältää yhtä tai useaa biologista, biologisesti valmistettua tai biologisesta materiaalista puhdistettua vaikuttavaa ainetta. Biologisten lääkkeiden myynti on kasvanut nopeasti ja ne ovat perinteisiä lääkkeitä huomattavasti kalliimpia. Niiden käytön kasvu merkitsee tällöin myös lääkekustannusten kasvua.

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. Biosimilaarilääke sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota. Biosimilaari on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin sen viitevalmiste. Alkuperäislääkkeen annostus, varoitukset ja varoimenpiteet koskevat pääsääntöisesti myös sen biosimilaaria.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on kesäkuussa 2019 linjannut, että biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia ja hoidollisesti samanarvoisia terveydenhuollon ammattilaisen (lääkärin) avulla ja valvonnassa.

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

Tavoitteet ja tehtävät

Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmisteleva työryhmä johtaa ja koordinoi projektia, jonka tavoitteena on mahdollistaa biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa kustannustehokkaasti. Tehtäviin kuuluu selvittää, millä edellytyksillä biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa voidaan toteuttaa, pohtia tarvittavat toimenpiteet ja niiden aikataulus. Toimenpiteisiin kuuluvat esimerkiksi lääkevaihdon prosessin kuvaus; tietoteknisten edellytysten varmistaminen; lääkkeen määrääjien, toimittajien sekä käyttäjien informointi ja koulutus sekä toteutettavien muutosten seuranta. Työryhmän tehtävänä on myös arvioida valitun mallin toteuttamiskelpoisuus ja toimia foorumina keskustelulle sidosryhmien kanssa. Tavoitteena on toteuttaa järjestelmä, joka on turvallinen ja mahdollistaa kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteutumisen niin yksilön kuin yhteiskunnankin näkökulmasta.

Työn organisointi

Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmisteleva työryhmä

Kokoonpano:

Puheenjohtaja: johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja: neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö

varajäsen erityisasiantuntija Anne Hautala, sosiaali- ja terveysministeriö

johtaja Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö

neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö

varajäsen asiantuntija Emmi Vettenranta, sosiaali- ja terveysministeriö

erityisasiantuntija Riikka Vuokko, sosiaali- ja terveysministeriö

lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, sosiaali- ja terveysministeriö

erityisasiantuntija Artturi Björk, valtiovarainministeriö

varajäsen budjettineuvos Outi Luoma-aho, valtiovarainministeriö

ekonomisti Markus Anttinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto

varajäsen johtava asiantuntija Ville Terävä, Kilpailu- ja kuluttajavirasto

yksikön päällikkö Jukka Sallinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

varajäsen jaostopäällikkö Pirjo Rosenberg, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

suunnittelija Emilia Heikkala, Kansaneläkelaitos

varajäsen suunnittelija Katri Auranen, Kansaneläkelaitos

johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry

varajäsen erityisasiantuntija Suvi Mäklin, Lääketeollisuus ry

toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry

varajäsen puheenjohtaja Jari Peltonen, Rinnakkaislääketeollisuus ry

puheenjohtaja Tia Geijer, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

varajäsen päällikkö Kai Akkanen, Orifarm Oy

johtaja Janne Maksimainen, Orion Oyj

varajäsen Satu Ahomäki, Orion Oyj

farmaseuttinen johtaja Charlotta Sandler, Suomen Apteekkariliitto ry

varajäsen viestintäjohtaja Erkki Kostainen, Suomen Apteekkariliitto ry

puheenjohtaja Maija Pirttijärvi, Suomen Farmasialiitto ry

varajäsen vastaava toiminnanjohtaja Juha Rehula, Suomen Farmasialiitto ry

hallituksen jäsen Eeva Lehtola, Suomen Proviisoriyhdistys ry

varajäsen viestintä- ja tapahtumakoordinaattori Klaus Hämäläinen,
Suomen Proviisoriyhdistys ry

farmaseuttinen johtaja Kati Vuorikallas, Helsingin yliopiston apteekki

varajäsen asiakaspalvelupäällikkö Tatu Hämäläinen, Helsingin yliopiston apteekki

apteekkari Jouko Savolainen, Itä-Suomen yliopiston apteekki

varajäsen proviisori Jenni Rissanen, Itä-Suomen yliopiston apteekki

asiantuntija Juha Mikkonen, Suomen Lääkäriliitto

varajäsen asiantuntija Mervi Kattelus, Suomen Lääkäriliitto

päätoimittaja Annikka Kalliokoski, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim

varajäsen professori Seppo Meri, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim

asiantuntija Mervi Flinkman, Tehy ry

varajäsen asiantuntija Eva Siitonen, Tehy ry

erityisasiantuntija Mirjami Tran Minh, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

varajäsen asiantuntija Laura Tuominen-Lozic, Suomen Diabetesliitto ry

Asiantuntijas sihteeri: korkeakouluharjoittelija Kauri Laine, sosiaali- ja terveysministeriö

Tekninen sihteeri: sihteeriharjoittelija Tanja Hämäläinen, sosiaali- ja terveysministeriö

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman eri korvausta. Työryhmä kutsuu tarvittaessa muita asiantuntijoita työn tueksi.

Matkakustannusten korvauksiin sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

Työryhmän kustannukset maksetaan valtion talousarviomomentilta 33.02.09, projektikoodilla 5500M-SOTE.0010.04.

Sosiaali- ja terveysministeri



Hanna Sarkkinen

Hallitussihteeri



Mari Laurén-Häussler

Jakelu Päätöksessä mainitut

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Valtiosihteeri Saira Ruuth
Erityisavustaja Petra Malin

Perhe- ja peruspalveluministeri Aki Lindén
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Erityisavustaja Sampo Varjonen
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen
Osastopäällikkö Heli Backman
Osastopäällikkö Kari Hakari
Osastopäällikkö Satu Koskela
Johtaja Tuula Helander
Johtaja Liisa Siika-aho
Johtaja Lauri Pelkonen
Sosiaali- ja terveysministeriön osastot
Sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamo
Sosiaali- ja terveysministeriön viestintä