

Asia: VN/15072/2022

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Pyydämme Teitä ottaman kantaa lausunrossanne koko esitysluonnokseen. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Hallituksen nyt antamassa luonnoksessa esitetään biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien sisällyttämistä viitehintajärjestelmään ja lisäksi biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Tämän odotetaan johtavan hintojen laskuun ja sitä kautta merkittäviin säästöihin. Rahat ohjattaisiin ympärivuorokautisen hoivan hoitohenkilöstön vähimmäismitoituksen korottamiseen.

Suomen Reumatologinen Yhdistys ja Reumasairauksien koordinaatiokeskus pitävät ehdotusta pääosin kannatettavana. Biologisten lääkkeiden aiheuttamat lääkekustannukset ovat kohonneet viime vuosina ja kustannusten alentaminen on erittäin tärkeää, jotta käytössä olevat resurssit voidaan kohdentaa tehokkaasti.

Muutamia huolenaiheita esitykseen kuitenkin liittyy. Tällä hetkellä on vaikutelma, että apteekkihenkilökunnan perustietämys biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista ei ole riittävää. Riittääkö apteekkihenkilökunnan osaaminen biologisten lääkkeiden ominaispiirteiden osalta ohjaamiseen ja onko resursseja kouluttautumiseen? Biologisten lääkkeiden annostelulaitteet eroavat jonkin verran toisistaan ja pienelle osalle potilaista laitteen käyttö voi olla ongelmallista (jotkut pelkäävät pistämistä, toisilla reuman aiheuttamat nivelmuutokset vaikeuttavat pistämistä). Suurin osa potilaista selvinnee pistämisestä saatuaan opetuksen apteekissa.

Viitehintajärjestelmän suhteen voi ongelmaksi tulla se, että samaan ryhmään otetaan vain valmisteet, joiden pakkauskoot ovat saman suuruiset. Nykyisin eri valmisteilla voi olla erisuuruiset pakkauskoot, jolloin lääkkeet eivät mene samaan viitehintaryhmään.

Ehdotuksessa on kirjattu, että apteekin on suoritettava lääkevaihto, mikäli määrätyn valmisteen hinnan ero halvimpaan valmisteeseen nähden on yli 0.50 euroa. Tämä ero on varsin pieni ja merkityksetön huomioiden biologisten lääkkeiden/biosimilaarien vuosikustannukset. Ehdotamme, että hintaeroa tulisi suurentaa, jolloin voitaisiin välttyä sellaisilta 'turhilta' vaihdoilta, jotka eivät tuo todellista kustannussäästöä.

Lapset tulee rajata apteekivaihdon ulkopuolelle lasten hoitoon liittyvien erityispiirteiden nojalla. Näitä ovat mm. aikuispotilaita vähäisemmät lääkehoitovaihtoehdot, haasteet hoitoon sitoutumisessa sekä se, että lapset ovat harvoin mukana apteekikäynnillä, jolloin heidän ohjauksensa ei onnistu.

Mahdollisuus vaihtokieltoon on säilytettävä.

Lääkemääräysten 12 kk:n voimassaolo biosimilaareilla on varsin lyhyt, koska stabiilissa vaiheessa potilaat käyvät reumatologin vastaanotolla 18-24 kk:n välein. Mikäli apteekivaihto toteutuu, ei ole mitään perusteita edellyttää lääkemääräysten uusimista 12 kk:n välein, vaan biosimilaareilla voitaisiin noudattaa 24 kk voimassaolo aikaa.

Biosimilaarien käyttöä on seurattava tarkasti, jotta mahdolliset pitkäaikaishaitat ja hoitotulokset voidaan raportoida. Tämä onnistuu vain kansallisen reumatologian laaturekisterin avulla. Tämän vuoksi osa saavutettavista säästöistä tulee ohjata reumarekisteritoiminnan ylläpitämiseen.

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen puolesta Ritva Peltomaa, pj

Reumasairauksen koordinaatiokeskuksen puolesta Pia Isomäki, pj

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 lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Lääkevaihtojen väli tulee ehdottomasti olla vähintään 6 kk, mielellään 12 kk. Erityisen tärkeää tämä on lääkehoidon alkuvaiheessa, koska lääkkeen vaikutuksen ilmaantuminen voi kestää joskus > 3 kk ja lääkevaihtoja tulisi tehdä vasta siinä vaiheessa, kun taudin tilanne on stabilisoitunut. Liian tiheät vaihtovälit heikentävät hoitomyöntyvyyttä ja mahdolliset katkokset hoidossa voivat johtaa reumasairauden aktivoitumiseen. Myöskään turvallisuusnäyttöä kovin tiheistä vaihtoväleistä ei ole.

Peltomaa Ritva
Suomen Reumatologinen Yhdistys