

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.**

Diabetesliiton lausunto, ydinkohdat:

- Esitettyjen lakimuutosten tavoitteena on karsia lääkekorvausmenoja ja näin rahoittaa mm. hoitajamitoituksen toteuttamista. Kilpailun lisääminen lääkekustannusten pienentämiseksi on kannatettavaa, mutta suunniteltu lainmuutos tässä laajuudessa herättää vakavan huolen erityisesti insuliinia käyttävien henkilöiden lääkitysturvallisuuden ja hyvinvoinnin vaarantumisesta.
- Biologisten valmisteiden hintakilpailua tuetaan jo nyt toisella, tähän esitykseen liittyvällä toimenpidekokonaisuudella, jolla lääkärin velvoitetta määrätä potilaalle edullisin valmiste vahvistetaan ja lisätään oma- sekä viranomaisvalvontaa. Näistä toimista pitäisi ensin kerätä kokemukset, ennen kuin ryhdytään ottamaan käyttöön biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa.
- Insuliinia ja insuliinijohdoksia käyttäviä henkilöitä oli vuonna 2021 Kelan lääkehoitustilastojen mukaan 130 108 henkilöä. Insuliinihoitoiset diabetesta sairastavat ovat suurin potilasryhmä, jota biologisten lääkkeiden apteekkivaihto koskisi.
- Insuliinit ovat vaikutus- ja käyttötavaltaan erityistä huomiota vaativa lääkeryhmä apteekkivaihdossa, ja niiden virheannosteluun liittyy jopa välitön hengenvaara. Monipistoshoitoiset diabetesta sairastavat potilaat ovat ainoa potilasryhmä, jolla olisi kaksi biologista lääkettä vaihdon piirissä. Valmisteiden annostelu on tyyppillisesti perusinsuliinilla noin viisinkertainen ateriainsuliinin verrattuna.
- Insuliinien jättäminen apteekkien lääkevaihdon ulkopuolelle on potilasturvallisuuden vuoksi välttämätöntä. Vuosittaisilla seurantakäynneillä insuliinivalmisteet voitaisiin vaihtaa hallitusti hoitavan tahon toimesta.
- Apteekkien neuvontavelvoitteeseen liittyy esityksessä paljon odotuksia ilman realistista arviota siitä, mikä on apteekkien kyky selvitä lisääntyvästä työmäärästä ja varmistaa asiantunteva ohjaus kaikissa lääkkeen toimitustilanteissa, myös puolesta asiointi- ja etätoimitustilanteissa.

- Mikäli potilasturvallisuudesta välittämättä insuliinikin otetaan apteekkivaihdon piiriin, on ehdotettu vaihtoväli liian lyhyt (3kk). Insuliinivalmisteiden osalta vaihtovälin tulisi olla vähintään 12 kk, joka toisaalta siis toteutuisi hoitokontaktien yhteydessä lääkemääräyksen vuoden kestävä voimassaoloajan vuoksi.

#### HUOMIOT KOKO ESITYSLUONNOKSEEN:

Lääkitys- ja potilasturvallisuus on esitysluonnoksessa tyypistetty pelkästään valmisteiden farmakologisen vastaavuuden varmistamiseen, mikä taataan myyntilupaprosessilla (EMA) sekä Fimean laatimalla vaihtokelpoisten valmisteiden luettelolla. Lääkitysturvallisuuden varmistamisessa on tällöin kyse vain siitä, mitkä biologiset lääkkeet katsotaan keskenään vaihtokelpoiksi. Tämä näkökulma on suppea eikä huomioi lääkkeen käyttäjää osana turvallisen lääkehoidon prosessia, eikä myöskään riittävästi apteekin ja terveydenhuollon ammattilaisten merkitystä. Turvallista lääkehoitoa voidaan omahoidossa toteuttaa vain, mikäli lääkkeen käyttäjällä on riittävät tiedot ja taidot lääkehoidonsa toteuttamiseen. Tämä edellyttää kaikissa lääkkeen toimitustilanteissa riittävän neuvonnan ja ohjauksen varmistamista sekä lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluva biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen muilla keinoin (laissa oleva velvoite edullisimman valmisteen määräämiseen, oma- ja viranomaisvalvonta lääkemääräyksissä) tulee edistämään biologisten valmisteiden hintakilpailua ja tuottamaan säästöjä. Näistä toimista tulisi kerätä ensin kokemuksia ja arvioida sen jälkeen tarve lisätä keinovalikoimaa hintakilpailun lisäämiseksi. Suurimmaksi säästöpotentiaaliksi valtion lääkekorvausmenoihin on tässä kokonaisuudessa arvioitu 15 miljoonaa euroa v. 2023 vuosittain ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon myötä noin 23 miljoonaa euroa v. 2024. Erotus ei ole niin merkittävä, että sillä voitaisiin perustella suoraa siirtymistä apteekkivaihtoon ilman aiemman kokonaisuuden vaikutusten seuranta ja faktoihin perustuvaa arviota lisätoimien tarpeesta.

Esityksessä asetetaan lääkitysturvallisuushuolien esiin nostaminen vastakkaiseksi luottamukselle terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan ammattitaitoon (s. 13). Kuitenkaan luottamusta ei herätä se, että minkäänlaista suunnitelmaa antolaiteneuvonnan laadun varmistamiselle kaikissa lääkkeen toimitustilanteissa sekä kaikkien apteekkien riittävien henkilö- ja tilaresurssien varmistamiselle ei esitetä. Sen sijaan esitettyjen muutosten toimeenpanon valmistelu on jätetty STM:n alaisen työryhmän vastuulle, johon kuuluu edustajia viranomaisista, lääketeollisuudesta, apteekkitoimijoista ja terveydenhuollosta. Toimeenpanon varmistaminen on mitä suurimmassa määrin viranomaistehtävä ja sille tulee olla seurattavat, etenkin potilasturvallisuutta varmistavat mittarit. Toimeenpanosuunnitelman laatiminen ja riskeihin varautuminen sekä toimeenpanon seuranta ei voi olla yksittäisen työryhmän ajallisesti rajatulle työskentelylle perustuva tehtävä.

Herättää hämmästyksiä, että Suomessa päädytään ehdottamaan ennennäkemättömän laajaa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ilman porrastusta ja rajoituksia ja ennen kokemusten kartuttamista toimenpidekokonaisuuteen kuuluvasta biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisesta. Kansainväliset kokemukset apteekkivaihdosta ovat hyvin rajattuja ja suppeita.

Pidempiaikaisia vaikutuksia ei esityksen mukaan ole ”toistaiseksi mahdollista arvioida” (s. 23). Lääkesäästöt ovat esityksen tarkoitus, mutta niiden toteutumista voidaan vain arvailla.

Diabetesliitto korostaa, että lääkehoidolla saavutetaan elämänlaatua, lievennetään kärsimystä, annetaan ihmisille lisää terveempiä ja mielekkäitä elinvuosia. Lääkehoidolla turvataan ihmisten toiminta- ja työkykyä. Diabeteksen aiheuttamista kustannuksista tuottavuuskustannukset ovat moninkertaiset terveydenhuoltokustannuksiin (ml. lääkehoito) nähden.

Diabetesliitto esittää esityksen palauttamista jatkovalmisteluun, johon on otettava kiinteästi mukaan ministeriön työryhmä, joka nyt on asetettu valmistelemaan uudistuksen toimeenpanoa. Tällaisena esitys sisältää liiaksi riskejä lääkitysturvallisuudelle insuliinien osalta eikä sitä tule edistää.

Tarkemmat huomiomme:

1. Apteekkivaihto tulisi käynnistää asteittain ja rajatuilla valmisteilla. Insuliinit tulee jättää ensivaiheen apteekkivaihdon ulkopuolelle.

Esityksessä ei tunnisteta lääketieteellisiä perusteita rajata joitakin biologisten lääkkeiden ryhmiä apteekkivaihdon ulkopuolelle, vaan kaikki vaihtokelpoisuuden täyttävät lääkkeet kuuluisivat vaihdon piiriin (s. 17). Diabetesliiton mielestä lääketieteellisen perusteen lisäksi on huomioitava hoidollinen peruste.

Insuliinivalmisteet ovat vaikutustavaltaan, käyttötarkoitukseltaan sekä annostelultaan erityistä huolellisuutta ja osaamista vaativa ja erityistä huomiota ansaitseva lääkeryhmä apteekkivaihdon suhteen. Insuliinihoito on insuliininpuutosdiabetesta sairastavalle välittömästi elämää ylläpitävää hoitoa ja sen annostelulla on välitön vaikutus elämälle siinä määrin, että virheannostelu voi johtaa jopa menehtymiseen.

Insuliiniannosteluvälineen eli insuliinikynän vaihtuminen edellyttää aina ammattilaiselta saatavaa lääkkeen turvallisen käytön ja annostelun ohjausta. Tämä ohjaus edellyttää joko hoitajan, lääkärin tai erikseen perehdytetyn apteekkihenkilökunnan työpanosta. Käytettävän insuliinivalmisteen vaihto on turvallisinta tehdä hoitavan ammattilaisen valvonnassa ja ohjauksella.

Insuliinit tulisi jättää esitetyn kaltaisen apteekkivaihdon ulkopuolelle hoidollisin perustein. Muissa sairausryhmissä käytetään yhtä lääkettä, joka kuuluisi vaihdon piiriin. Monipistoshoitoiset diabetesta sairastavat käyttävät päivittäin kahta eri insuliinivalmistettä, perus- ja ateriainsuliinia. Kahden valmisteen vaihto, ääritapauksessa kolmen kuukauden välein ja samanaikaisesti, on ilmeinen lisäriski potilasturvallisuudelle. Toisen insuliinivalmisteen annokset ovat moninkertaisia toiseen nähden, esimerkiksi ateriainsuliinia annostellaan tavanomaisesti 4–20 yksikköä, perusinsuliinia 10–100

yksikköä. Valmisteiden sekaantuessa ja henkilön pistäessä ateriainsuliinia perusinsuliinin sijaan, tulee hänen välittömästi hakeutua terveydenhuollon kontaktiin, sillä tilanteesta voi seurata akuutti hengenvaara.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollinen toteuttaminen tulisikin aloittaa muiden lääkeryhmien valmisteilla ja kerätä kokemuksia, ennen kuin vaihdon ulottamista insuliineihin voidaan arvioida.

Insuliinien apteekkivaihdosta syntyisi myös kustannuksia esimerkiksi hoitotarvikemenoina. Insuliinivalmistajilla on saatavilla ampulli-insuliinikyniä ja annostelukorkkeja, jotka siirtävät insuliinannostelutiedot glukosisensoriointiohjelmiin, joissa näkyvät annostelut sekä jatkuva glukoosi- eli sokeriseuranta. Näin sekä ammattilainen että diabetesta sairastava voivat paremmin arvioida oikeaa insuliinin annostelua. Insuliinien vaihto tiheällä aikavälillä vaarantaa tämän seurantamahdollisuuden, tai ainakin aiheuttaa lisäkustannuksia hoitotarvikemenoina, koska äly- ja ampullikynät ovat valmistajakohtaisia eli insuliinivalmisteen vaihtuessa myös kynä vaihtuisi, eikä kaikille valmisteille näitä digitaalisia seurantavaihtoehtoja ole lainkaan.

Hoitoväsymys on diabetesta sairastavilla verrattain yleistä. Lähes kolmannes Diabetesliiton kyselyyn (2020) vastanneista diabetesta sairastavista ilmoitti kärsineensä hoitoväsymyksestä viimeisen kuukauden aikana. Päivittäiskäytössä olevan lääkevalmisteen tiuha vaihtuminen lisäisi hoidon kuormittavuutta merkittävästi. Omahoito on keskeinen keino saavuttaa hoitotavoitteita ja näin pienentää myös diabeteksen kokonaiskustannuksia, ja diabetesta sairastavan mahdollisuudet omahoitonsa toteuttamiseksi tulisikin aina varmistaa.

## 2. Esityksen vaikutusarvioinnit ovat puutteellisia

Insuliinien apteekkivaihdon mielekkyyden arvioinnissa olisi olennaista tietää laskelmiin perustuva lääkeryhmäkohtainen säästöpotentiaali. Tällaista tietoa ei esityksessä anneta. Insuliinien kustannukset eivät ole kasvaneet, vaan insuliineista maksetut korvaukset vähentyivät v. 2021 lähes viisi miljoonaa euroa eli 5,9 % siitä huolimatta, että insuliineja korvattavana ostaneiden määrä kasvoi 0,6 %.

Biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjen tehostamisen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja noin 20 miljoonaa euroa vuodessa v. 2024 alkaen. Toisaalta todetaan, että toimien tarkkoja, vuosittaisia taloudellisia vaikutuksia valtiolle ei ole mahdollista arvioida etukäteen.

Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioidaan olevan vähäisiä ja lyhytkestoisia niin apteekkeille kuin terveydenhuollolle ja ajoittuvan apteekkivaihdon alkutaipaleelle. Kuitenkin esityksessä nostetaan esiin useita tekijöitä, jotka aiheuttavat taloudellisia vaikutuksia, kuten apteekkien lisääntyvä neuvonta ja henkilöresurssien sekä rauhallisten tilojen kasvava tarve lääkeneuvonnan antamiselle sekä terveydenhuollon kustannusten lisääntyminen asiakkaiden kyselyjen ja vastaanottokäyntien sekä apteekkien yhteydenottojen vuoksi. Näiden vaikutusten kustannuslisäystä ei voida pitää vähäisenä eikä toivottavana, etenkin terveydenhuollon jo nyt äärimmäisen tiukkojen resurssien valossa. Vaikutusarviointi on puutteellinen eikä sisällä realistisia laskelmia kustannuslisäyksestä apteekkeille tai terveydenhuollolle.

Terveysalaa koettelee vakava henkilöstöpula, ja tästä on myös apteekkiala viestinyt. Esityksessä ei arvioida apteekkien kykyä vastata lisääntyvään neuvonta- ja ohjausvelvoitteeseen. Tämä on merkittävä puute, koska neuvontavelvoitteen toteutumisella pyritään ratkaisemaan kaikki potilasturvallisuuden vaarantumiseen liittyvät huolet. Uusien farmaseuttien koulutus vie vuosia, apteekkeilla ei ole mahdollisuutta nyt varautua lisääntyvään henkilöstötarpeeseen.

Esityksessä arvioidaan ehdotettujen muutosten mahdollistavan lääkehoidon sujuvan jatkumisen myös tilanteissa, joissa yhtä vaihtokelpoista biologista lääkevalmistetta koskee saatavuushäiriö. Kuitenkin vaikutus voi olla myös päinvastainen ja markkinaosuusmuutokset saattavat johtaa tilanteeseen, jossa saatavuushäiriöt jopa lisääntyvät. Näin on käynyt esimerkiksi vaikean osteoporoosin hoidossa käytettävän teriparatidin kohdalla, jonka saatavuudessa on ollut ongelmia sekä alkuperäisvalmisteen että biosimilaarin osalta rinnakkaisvaihtoehdon tultua markkinoille. Maahantuonnin näyttäytyessä kannattamattomana niin alkuperäisvalmisteen kuin biosimilaarinakin maahantuojalle toimitusvarmuus on uhattuna ja saatavuushäiriöt lisääntyvät.

### 3. Apteekkien lääkeneuvontavelvoitetta vahvistetaan, mutta ei seurata

Esitys tarkoittaisi nykyistä kattavampaa lääkeneuvontaa ja laitteen käytön opastusta apteekissa. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa toisessa hallituksen esityksessä ehdotetaan lisättävän uusi erityinen lääke- ja laiteneuvontavelvoite astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäville inhaloitaville lääkevalmisteille. Vastaava erityinen neuvontavelvoite koskisi myös biologisia lääkkeitä. Velvoite on vahva, mutta sen säätämällä ilman toimeenpanon resurssia ei ole käytännön merkitystä. Toimeenpanon resurssien hankinta onkin ulkoistettu liiketoimintaperiaatteiden mukaisesti toimiville apteekkeille.

Esityksessä apteekkien lääkeneuvontaan kohdistuu paljon olettamia, joiden toteutukselle ei ole käytännön toimeenpanosuunnitelmaa, resurssia tai valvontaa. Yhdenmukaisesta lääkeinformaatiosta ja opastuksesta, perus- ja täydennyskoulutuksella saatavasta biosimilaariosaamisesta sekä antolaitteosaamisesta tulisi esityksen mukaan varmistua (esim. s. 11). Osaamisalueista varmistumisen suunnitelmaa ei kuitenkaan esitetä lainkaan. Miten varmistetaan lääke- ja antolaitteopastuksen laatu ja kattavuus? Minkälaista täydennyskoulutusta annetaan, missä

tilanteissa sitä tulee tarjota? Kuinka antolaiteneuvonta toteutetaan puolesta asiain tai lääkkeiden postitoimituksen yhteydessä? Kuinka varmistetaan, että apteekkarit huolehtivat apteekin koko henkilökunnan riittävästä osallistumisesta täydennyskoulutukseen (s. 9)? Apteekit harjoittavat itsenäistä liiketoimintaa ja huolehtivat resursseistaan liiketoiminnan logiikan mukaisesti lain määräämistä velvoitteista suoriutumiseksi ja palvelutehtävänsä toteuttamiseksi.

Apteekkivaihdon toteutuksen yhteydessä on kaikkien lääkevalmisteiden osalta olennaista varmistua apteekeissa annettavan antolaitteen ja lääkevalmisteen käytön ohjauksen laadusta luomalla sille laatuksiteerit ja varmistamalla säännöllinen apteekkihenkilöstön koulutus, jota ei voida jättää vain apteekkien oman aktiivisuuden varaan.

**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.**

Esitys mahdollistaa ja siinä arvioidaan apteekin suorittavan biologisten lääkkeiden vaihdon yleensä joka kolmas kuukausi. Pitkäaikaissairaana henkilön tulisi siis totutella uuden lääkevalmisteen käyttöön jopa neljästi vuodessa. Lääkkeen käyttäjä on lääkehoitonsa keskiössä ja toteuttaa hoitoa omassa arjessaan.

Diabetesliitto esittää insuliinien jättämistä apteekkivaihdon ulkopuolelle ensi vaiheessa. Insuliinin käyttäjän on voitava luottaa siihen, että hänellä on sama valmiste ja annostelulaite käytössään yhtäjaksoisesti (yksilöllisen tarpeen mukaisesti) vähintään vuoden ajan (12 kk vaihtoväli). Tätä tukee myös hoidon seuranta, jossa diabetesta sairastavat käyvät hoitosuosituksen mukaan useimmiten ainakin vuoden välein seurantakäynnillä, minkä yhteydessä voitaisiin luontevasti tarkistaa myös käytettävä insuliinivalmiste ja antaa tarvittava ohjaus antolaitteiden käyttöön.

Käytettävän insuliinivalmisteen tai molempien käytössä olevien insuliinivalmisteiden vaihtuminen kolmen kuukauden välein heikentäisi merkittävästi hoidon turvallista toteutusta. Lisäksi se voisi syventää eroja tietoa hyvin omaksumaan kykenevien ja omatoimisten sekä enemmän tukea tarvitsevien potilaiden välillä.

Tiuhaan tapahtuva apteekkivaihto myös lisäisi todennäköisesti potilaiden yhteydenottoja terveydenhoitoon, etenkin diabeteshoitajiin, koska ohjauksen laatu ja resurssit todennäköisesti vaihtelisivat apteekista toiseen. Myös ylimääräisiä vastaanottokäyntejä lääkkeen turvallisen käytön ohjaamiseen tarvittaisiin.

Vaihtovälin pidentämistä lääkeryhmäkohtaisesti ei esityksessä nähdä vaihtoehtona, vaan ainoa vaihtoehto lääkevaihdon olisi vaihtokielto. Tämä on joustamaton järjestelmä ja johtaa väistämättä

suureen määrään vaihtokieltoja, jolloin esityksen tavoitteet säästöistä eivät toteudu. Potilaan asettamana vaihtokielto nostaisi myös potilaan itsemaksaman lääkekustannuksen osuutta asettaen vähävaraiset aiempaa eriarvoisempaan asemaan.

Kuten esityksessä osana nykytilan arviointia todetaan, Fimea on katsonut sopivan vaihtovälin olevan kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen. Linja on valittu nimenomaan antolaiteneuvonnan vuoksi, joka edellyttää apteekeilta resursseja ja sisältää huolimattomasti toteutettuna lääkitysturvallisuusrisikin. Esityksen mukaan antolaiteneuvonta ei ole hyväksyttävä peruste vaihtovälin pidentämiselle, eikä biologisten lääkkeiden antolaiteneuvontaan katsota sisältyvän erityisiä elementtejä, joiden nojalla vaihtovälin tulisi olla pidempi. Fimean ydinalaa koskeva asiantuntemus siis sivuutetaan esityksessä.

Juha Viertola

toiminnanjohtaja

Suomen Diabetesliitto ry

Elina Pimiä

asiantuntijaylilääkäri, Suomen Diabetesliitto ry

LL, Endokrinologian ja sisätautien erikoislääkäri, diabeteksen hoidon erityispätevyys

Merja Laine

puheenjohtaja, Diabetesliiton lääkarineuvosto

Apulaisprofessori, yleislääketieteen dosentti

Yleislääketieteen erikoislääkäri, diabeteksen hoidon erityispätevyys, haavan hoidon erityispätevyys, lääkärikouluttajan erityispätevyys

Tuominen-Lozic Laura  
Suomen Diabetesliitto ry