

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.

Psoriasisliitto tahtoo lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta ja lausuu seuraavaa.

Yleisesti

Pidämme tavoitteena olevaa hintakilpailua ja lääkekustannusten alentamista tavoiteltavina. Tavoitetta ei kuitenkaan pidä toteuttaa kustannusnäkökulma edellä, sillä se voi pahimmassa tapauksessa asettaa lääkkeiden käyttäjät nykyistä heikompaan asemaan ja vaarantaa heidän lääkitysturvallisuutensa.

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto tulee käynnistää hallitusti ja edistää sitä asteittain. Asteittain toteutettavasta vaihdosta on mahdollista saada käytännön kokemusta, jonka avulla uudistusta voidaan suunnata tarkoituksenmukaisesti, sairastavan etu edellä. Lisäksi biologisten lääkkeiden hintakilpailua edistetään jo nyt toisella, tähän samaan toimenpidekokonaisuuteen liittyvällä esityksellä, jolla lääkärin veloitetta määrätä potilaalle edullisin valmiste vahvistetaan. Olisi suotavaa, että näistä toimista saadut kokemukset tarkasteltaisiin ennen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittamista.

Esityksessä lääkkeen käyttäjiin kohdistuvat vaikutusarviot ovat puutteelliset. Potilaan näkökulmaa ei voida ohittaa uudistusta suunniteltaessa, sillä sen merkittävimmät riskit liittyvät annostelulaitteiden vaihtumiseen ja puutteelliseen ohjaukseen.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

Katsomme, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee aloittaa asteittain, hallitusti ja saatuja kokemuksia tarkasti seuraten. Psoriasisliitto ilmaisee huolensa uudistuksen toteutuksesta ja huomauttaa, että jo nyt lääkevalmisteen vaihto voidaan toteuttaa sujuvasti seurantakäyntien yhteydessä. Tällä tavoin myös potilaan huolet tulevat kuulluiksi.

Psoriasis on tulehduksellinen pitkäaikaissairaus, joka oireilee erityisesti iholla ja nivelissä. Psoriasista sairastaa noin 100 000 suomalaista ja noin kolmanneksella on myös nivelpsoriasis. Psoriasis vaihtelee lievästä muodosta vaikeaan, joka voi jopa viedä työ- ja toimintakyvyn. Psoriasislääkehoito on viime vuosina kehittynyt nopeasti ja nykyisin psoriasista sairastaville on tarjolla tehokkaita lääkehoitoja. Vaikeimmista oireista kärsiville psoriaatikoille voidaan aloittaa biologinen lääkitys, mikäli muista hoitomuodoista ei saada riittävää apua tai ne eivät ole mahdollisia esimerkiksi haittavaikutusten vuoksi. Monelle psoriasista sairastavalle biologinen lääkitys on mahdollistanut oireettoman tai lähes oireettoman elämän.

Katsomme, että lääkityksen aloitus ja aiemmin käytetyn lääkevalmisteen vaihto toiseen tulee aina tehdä keskustellen ja yhteistyössä lääkärin ja potilaan kesken. Potilaan tarpeiden tulee olla etusijalla ja potilaan näkemystä omasta hoidostaan on kuultava. Vaihto on ehdottomasti toteutettava yhteisymmärryksessä. Tämä vahvistaa potilaan sitoutumista omaan hoitoonsa ja lääkkeen käyttöön. Lisäksi lääkitystä aloitettaessa tai lääkevalmisteesta toiseen vaihdettaessa on huolehdittava siitä, että lääkkeen käyttäjälle tarjotaan mahdollisuus antolaitteen käytön opastukseen ja harjoitteluun. Psoriasisliitolle on tullut tietoon tapauksia, joissa uuden lääkkeen annostelu on puutteellisen opastuksen vuoksi epäonnistunut.

SOSTE esittää lausunnossaan, että lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat) rajataan apteekkivaihdon ulkopuolelle turvallisuussyistä, sillä puolesta-asiointitilanteet voivat tuoda haasteita myös aikuisilla lääkkeen käyttäjillä, erityisesti jos lääkehoitoon osallistuu monia tahoja. Yhdymme SOSTEn näkemykseen asiassa.

Vaihtoväli

Emme pidä kolmen kuukauden vaihtoväliä tavoiteltavana jo pelkästään lääkkeen annosteluun ja antolaitteen käytön opetteluun liittyvien seikkojen pohjalta. Lisäksi esityksen arviointi lyhyen

vaihtovälin lääkevaihdoista jää pintapuoliseksi ja asiasta kaivataan lisätietoa. On myös huomioitava tiheän antovälin mahdollinen vaikutus lääkkeen käyttäjän sitoutumiseen hoitoonsa.

Fimea on selvityksessään katsonut, että vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi perustuen biologisten lääkkeiden vaihdon yhteydessä tarvittavaan antolaiteneuvontaan. Pidämme yhden vuoden vaihtoväliä parhaana vaihtoehtona. Esityksessä kuitenkin todetaan, että antolaiteneuvonnan antaminen ei ole hyväksyttävä peruste vaihtovälin pidentämiselle. Tässä yhteydessä viitataan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvaan hallituksen lakiesitykseen lääkehuollon kustannustehokkuudesta ja sen tavoitteesta tehostaa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa. Myös näihin valmisteisiin liittyy laiteneuvontaa. Inhaloitavia ja pistämällä annosteltavia lääkkeitä ei ole mielekästä rinnastaa keskenään, vaikka opastus on molempien kohdalla tärkeää. Siinä missä inhaloitava lääkevalmiste sisältää yleensä useamman annoksen ja epäonnistuneen annostelun voi korjata, pistettävä biologinen lääkeannos menee pistämisen epäonnistuessa täysin hukkaan. Lisäksi on otettava huomioon mahdollinen pistämiseen liittyvä jännitys ja epävarmuus.

Taloudelliset vaikutukset lääkkeen käyttäjälle

Pitkäaikaissairaudet, kuten psoriasis, kuormittavat sairastavan taloutta. Kyseessä eivät ole ainoastaan pienituloiset, vaan merkittävä osa psoriasista sairastavista on tutkimuksissa kertonut, että heillä on ollut lääkkeiden hankkimisessa taloudellisia haasteita. Erityisen kalliiden lääkkeiden ja biosimilaarien käyttäjien tilanteen helpottamiseksi tulee tarkastella esimerkiksi vuosiomavastuun eli niin kutsutun lääkekaton jakamista pienempiin eriin. Nykytilanteessa psoriasista sairastava, jolla on käytössään biologinen lääke, maksaa kalenterivuoden alussa lääkityksestään koko lääkekaton täyttymiseen vaadittavan summan (592,16 euroa vuonna 2022). Tämä on monelle huomattava menoerä, joka kuormittaa taloutta. Lääkekaton jakaminen osiin kalenterivuodelle helpottaisi monen pitkäaikaissairaana kohdalla alkuvuoden taloudellista taakkaa.

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.

-

Kirveskoski Hannele
Psoriasisliitto ry