

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.**

Suomen Erikoislääkäriyhdistyksen lausunto hallituksen esitykseen koskien biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien suoraa apteekkivaihtoa sekä näiden lääkkeiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

Tavoitteena on hintakilpailun lisääntyminen sekä valtion lääkekorvausmenojen ja lääkkeiden käyttäjien kulujen väheneminen.

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihto on kannatettavaa taloudellisista syistä. Sen tuloksellinen ja turvallinen toteuttaminen edellyttää, että hoitavalle lääkärille jää tosiasiallinen mahdollisuus arvioida hoidollisin ja lääketieteellisin perustein, milloin lääkevaihto voidaan tehdä. On tärkeää, että tämä reunaehto on kirjattu lainsäädäntöön.

Biosimilaarien lisääntynyt apteekkivaihto tulee aiheuttamaan kustannuksia antolaitteiden käyttöopetuksesta ja tähän liittyvistä lisääntyvistä käynneistä terveydenhuollossa. Jottei terveydenhuollon kuormitusta kasvatettaisi turhaan ja aiheutettaisi tarpeetonta kulujen kasvua, tulee apteekkien henkilöstön laadukas laiteopastusosaaminen varmistaa jo ennen apteekkivaihdon käyttöönottoa. Hoitomyöntyvyysongelmia ja taukoja hoidossa ei saisi syntyä lääkevasta-aineiden kehittymisen riskin vuoksi. Toistuvien vaihtojen immunogeenisyydestä on toistaiseksi melko vähän tietoa, mikä tulisi huomioida apteekkivaihdon käyttöönottovaiheessa.

Biosimilaarien käyttö odotettavasti lisääntyy ja hinnat vakiintuvat nykyistä alemmalle tasolle hintakilpailun myötä. Jatkossa hintojen lasku vähenee eikä lisääntyvää taloushyötyä enää ole

saavutettavissa. Tämä on nähtävissä jo nyt kemiallisten lääkkeiden kohdalla: useiden lääkkeiden hintaerot ovat olemattomat.

**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 perustelevaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.**

Sitovaa, lyhyttä 3 kuukauden vaihtoväliä ei tule sisällyttää lakiin. Jos vaihtoväli asetetaan, sen tulee olla riittävän pitkä, 12 kuukautta. Useimmiten potilaat käyvät seurannassa vuosittain ja tämä on luonnollinen ajankohta arvioida vaihtoa.

Antolaitteiden usein toistuva vaihtuminen muodostaa sekaannusten ja annosteluvirheen vaaran. Esimerkiksi insuliinin annostelussa tämä saattaisi olla kohtalokasta.

Hoidon aloituksen jälkeen vaihto voidaan tehdä vasta, kun valitun lääkkeen teho ja sopivuus ovat varmistuneet, potilas on tottunut esitetyyn kynän tai ruiskeen käyttöön ja hoito on vakiintunut. Kliininen työ on osoittanut, ettei perusteellinen neuvontakaan aina tuota toivottua hoitotulosta, vaan potilasta on ohjattava toistamiseen vastaanotolla. Potilailla voi olla pistospelkoa tai muita pistämiseen liittyviä ongelmia. On suuri vaara, että hoitomyöntyvyys huononee antovälineen vaihtuessa usein. Potilaiden kokema hoidon vaikuttavuus voi heikentyä ja haittatuntemukset voivat lisääntyä.

Lasten ja nuorten kohdalla tiheästi vaihtuva antolaite on erityisen ongelmallista. Suomen Reumatologinen Yhdistys on kannanotossaan (1) todennut, että lapsipotilaiden kohdalla myös huoltajien perehdytys lääkkeen käyttöön ja pistosopetus täytyy pitää erikoissairaanhoidon yksikön vastuulla.

1. Suomen Reumatologisen Yhdistyksen kannanotto biosimilaarilääkkeisiin (biologisiin kopiolääkkeisiin) 10/2020.

Juntumaa Auli  
Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry

