

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.

VN/15072/2022 lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä.

Yleistä esitysluonnoksesta

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja viitehintajärjestelmää ei voida toteuttaa esitysluonnoksessa kuvatulla tavalla. Esitysluonnos on palautettava valmisteluun. Suomeen on mahdollista rakentaa potilaskeskeinen ja maailman toimivin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtojärjestelmä, mutta se ei tapahdu hetkessä, eikä se voi olla ainoa keino biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämiseksi. Hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittavat säästöt voidaan saavuttaa lääkäreiden lääkkeenmääräämisen ohjaamisella.

Esitysluonnoksen keskeiset ongelmat:

- Esitysluonnoksessa ei ole huomioitu Fimean aiemmin määrittelemiä apteekkivaihdon kriteereitä: uudistuksessa tulee varmistaa potilasturvallisuus ja hoidon jatkuvuus

- Kaikki biologiset valmisteet eivät automaattisesti sovi apteekkivaihtoon
- Apteekkivaihtoa ei voida aloittaa samanaikaisesti kaikilla valmisteilla
- Biologisen lääkkeen vaihto toiseen valmisteeseen ei voi tapahtua kolmen kuukauden välein
- Luonnoksessa ei ole määritelty kriteereitä farmaseuttisen henkilöstön koulutukselle, laitaneuvonnalle ja apteekkien tilaratkaisuille
- Apteekkivaihdon toteuttamisesta ei ole tehty strukturoitua prosessia
- Esitysluonnoksessa on harrastettu erittäin valikoivaa lähteiden käyttöä ja se luo virheellisen kuvan mm. kansainvälisestä tilanteesta: biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää ei ole toistaiseksi käytössä yhdessäkään maassa.

Apteekkivaihdon valmistelu tulee tehdä huolellisesti ja eteneminen tulee tehdä vaiheittain

Esitysluonnoksen mukaan ”STM on lisäksi toukokuussa 2022 asettanut virallisen työryhmän valmistelemaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa apteekeissa. Työryhmä ei osallistu esitykseen valmisteluun vaan sen tarkoitus on varmistaa ehdotetun lakimuutoksen turvallinen ja kustannustehokas toimeenpano.” Turvallisen ja kustannustehokkaan toimeenpanon varmistaminen ei ole mahdollista, jos työryhmän näkemyksiä apteekkivaihdon peruserämuutoksista ei oteta huomioon – kuten nyt on valitettavasti tapahtunut

Fimean (2019) mukaan ”biologisten lääkkeiden lääkevaihdon käyttöönotto on mahdollista, mutta edellyttäisi huolellista suunnittelua ja mahdollisesti asteittaista toteuttamista.” Biologiset lääkkeet eivät ole toistaiseksi yhdenkään maan viitehintajärjestelmässä. Tästä johtuen vaihto ja siihen olennaisesti liittyvä viitehintajärjestelmä tulee valmistella erityisen huolellisesti ja tehdä aidosti potilaslähtöisesti ja luottamusta rakentaen. Valmistelu tulee tehdä yhteistyössä keskeisten sidosryhmien kanssa.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyy useita erityispiirteitä

Fimean 2019 tekemän selvityksen perusteella lääkevaihdon laajentaminen biologisiin lääkkeisiin edellyttäisi, että apteekkien farmaseuttisen henkilöstön ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten välistä tiedonkulkua parannetaan ja vastuunjako selkiytetään erityisesti biologisten lääkkeiden annoslaitteiden oikean ja turvallisen käytön ohjauksessa. Fimean mukaan biologisten lääkkeiden vaihtovälin olisi perusteltua olla pidempi kuin geneerisessä substituoitiossa tällä hetkellä.

Vastuukysymysten määrittelyssä tulee huomioida, että joidenkin biologisten lääkkeiden valmisteyhteenvedoissa edellytetään, että hoito ”tulee toteuttaa hoitoon perehtyneen lääkärin aloittamana ja valvonnassa” ja ”kun potilas hallitsee pistämistekniikan kunnolla, hän voi pistää lääkeannoksensa itse, jos lääkäri pitää tätä soveliaana ja seuraa tarvittaessa potilaan tilaa”. Apteekkivaihto ei näin ollen olisi välttämättä lääkkeen myyntiluvan mukaan mahdollista.

STM:n koolle kutsumassa epävirallisessa Biosimilaarit -valmisteluryhmässä pohdittiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista informaatio-ohjauksen ja säädösmuutosten avulla. Valmisteluryhmän alustavat linjaukset ja esiin nostamat ongelmakohdat eivät ole jostain syystä kantautuneet lainvalmistelijoiden tietoon. Helmikuussa 2022 Fimean asiantuntijat nostivat esiin mm. seuraavia näkökohtia:

- Biologisten valmisteiden apteekkivaihdon yleiset edellytykset on määritettävä tarkoin ja läpinäkyvästi, toimintamalli ja prosessi tulee määritellä
- Alustavan arvion perusteella apteekkivaihtoon soveltuvia olisi 7/12 lääkeainetta
- Voisi olla tarkoituksenmukaista toteuttaa julkinen kuulemiskierros kriteereistä ja lääkeainetasoisesta arviosta (eli mitä valmisteita voitaisiin ottaa vaihtoon)
- Apteekkivaihto voitaisiin aloittaa ehkä 1-2 lääkeaineella
- Alle 18-vuotiaat tulisi rajata apteekkivaihdon ulkopuolelle, samoin kuin valmisteet, joiden annosteluvirheeseen liittyvät riskit aiheuttavat hengenvaaran
- Sylinteriampullit ja eri lääkemuodot (esim. kynät ja ruiskut) eivät olisi vaihtokelpoisia keskenään
- Annostarkkuudeltaan erilaiset kynät eivät olisi vaihtokelpoisia
- Valmistelun alkuvaiheessa tulee määritellä ja kuvata biologisen lääkkeiden lääkevaihtoprosessi ja laatia toimintamalli toteutukselle ja dokumentoinnille: lääkevaihtoon kuuluvat prosessit kirjataan apteekkitietojärjestelmiin ("check the box")
- Potilas- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseen ja ennakoivaan riskienhallintaan olisi varattava vähintään pari vuotta aikaa
- Prosessien on oltava valmiita ennen pilotointia tai vaiheittaista etenemistä

Hallituksen esitysluonnoksessa ei esitetä ratkaisuja Fimean esiin nostamiin kysymyksiin ja vaihtoväliksi esitetään nykyisen geneerisen substituution vaihtoväliä. Tämä on täysin poikkeuksellista asiantuntijoiden ohittamista lainsäädännön valmistelussa.

Kaikki valmisteet eivät välttämättä sovi apteekkivaihtoon

Yhdistyksemme esittää, että päätös valmisteiden apteekkivaihtoon soveltuvuudesta tulisi tehdä Fimeassa kokonaisharkintaa käyttäen ja sidosryhmiä kuullen. Esimerkiksi valmisteet, joiden annosteluvirheet voivat aiheuttaa hengenvaaran eivät välttämättä sovi apteekkivaihtoon.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa tulisi edetä vaiheittain. Ensin apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään voitaisiin ottaa lyhytaikaisesti käytettävät oheishoidot (esim. enoksapariini), joissa vaihto tapahtuisi yleensä hoidon aloituksen yhteydessä. Jatkosta tulisi päättää lääkevaihdoista saatujen kokemusten ja tutkimustiedon perusteella. Myöhemmin tietoa saattaa kumuloitua muista maista, mutta on myös mahdollista, että kroonisten sairauksien hoidossa olevat biologiset lääkkeet eivät yksinkertaisesti sovi viitehintajärjestelmään. Vuoden vaihtovälin ja aktiivisen hintakilpailun yhdistäminen on hyvin hankalaa, jos ei mahdotonta. Tällöin biosimilaarien tehokkaan hyödyntämisen tulee perustua lääkäreiden reseptikirjoituksen ohjaamiseen.

Vaihtovälin tulisi olla ainakin alkuun yksi vuosi

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan biologinen lääke voisi vaihtua toiseen valmisteeseen aina kolmen kuukauden välein. Fimean mukaan alkuperäisvalmisteiden vaihtamiseen samankaltaiseksi osoitettuun biosimilaariin ei liity merkittäviä immunologisia riskejä. Biologisten lääkkeiden vaihdoista onkin jo paljon tutkimustietoa, mutta ei esitysluonnoksen mukaisella lyhyellä kolmen kuukauden vaihtovälillä.

Vaihdot voitaisiin todennäköisesti toteuttaa potilasturvallisesti jopa kolmen kuukauden välein, mutta tämän tueksi ei ole toistaiseksi lainkaan tutkimustietoa. Lääkkeiden vaihtovälin tulisi olla Fimean jo aiemmin määrittelemä yksi vuosi. Yhdistyksemme on ollut aktiivisesti mukana aiemmassa epävirallisessa apteekkivaihtoa valmistelleessa työryhmässä ja nykyisessä virallisessa työryhmässä, eikä kolmen kuukauden vaihtovälistä ole missään vaiheessa edes keskusteltu yhtenä vaihtoehtona.

Olemme tuoneet useissa eri yhteyksissä esiin vaikeuden yhdistää aktiivinen hintakilpailu ja viitehintajaksoa (kolme kuukautta) pidempi vaihtoväli. Yrityksille voi muodostua kannuste nostaa lääkkeiden hintaa, jos potilaan lääkitys ei vaihdu kuin kerran vuodessa. Ratkaisuna ei kuitenkaan voi olla valmisteiden vaihtuminen kolmen kuukauden välein.

Apteekeissa tulisi olla erilliset tilat laiteopastusta varten

Pitkäaikaissairauksien lääkehoidon apteekkivaihdolle on asetettava tiukemmat kriteerit erityisesti pistosopastuksen toteutuksen osalta. Nyt hallituksen esitysluonnoksessa vain viitataan mahdollisiin apteekkien tilavaatimuksiin: ”Apteekkivaihdon toteuttamisen oletetaan lisäävän apteekkien työmäärää ainakin alkuvaiheessa, jos apteekin henkilöstölle on järjestettävä lisäkoulutusta ja apteekin tiloista on erotettava yksityisempi tila laitaneuvontaa varten.”

Terveystieteiden toteuttaman pistosopastuksen ja apteekkien toteuttaman laiteopastuksen välinen raja on jossain määrin häilyvä. Vastuut tulisi kuitenkin määrittellä hallituksen esityksessä. Yksi aivan keskeisistä kysymyksistä liittyy apteekkien tilaratkaisuihin ja siihen, annetaanko lääkkeen käyttäjälle mahdollisuus pistää uudella annoslaitteella ammattihenkilön opastamana. Tällaisia kysymyksiä ei voida ohittaa tai siirtää sidosryhmistä koostuvan työryhmän päätettäväksi.

Yhdistyksemme kannattaa apteekkeille asetettavaa vaatimusta erillisistä tiloista, joissa pistosopastus tapahtuisi. Toisaalta tilaratkaisuja koskevat vaatimukset riippuvat myös siitä, millaisia valmisteita sisällytetään lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään. Apteekkien erilliset tilaratkaisut voivat olla tarpeellisia myös tilanteissa, joissa tutkitaan lääkevaihdon jälkeen pistoskohdassa ja sen ympärillä esiintyviä ihoärsytysoireita.

Eriytilanteet tulee huomioida apteekkivaihdon valmistelussa

Yhdistyksemme kannattaa Fimean aiempaa linjausta, että lääkevaihtoa ei tulisi tehdä alle 18-vuotiaille tai valmisteryhmissä, joiden annosteluvirheeseen liittyvät riskit aiheuttavat hengenvaaran. Myös toimintatavat puolesta-asioinnin yhteydessä tulee määrittellä lailla. Lääkevaihdon prosessi tulee määrittellä strukturoidusti ja apteekkien tulee kirjata tehdyt toimenpiteet apteekkijärjestelmiin. Nämä kaikki keskeiset kysymykset on sivuutettu esitysluonnoksessa.

Apteekkivaihto ei korvaa lääkäreiden lääkkeenmääräämisen ohjaamista ja seurantaa

Hallituksen kesäkuussa 2022 antama esitysluonnos edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen edistämisestä on hyvin valmisteltu ja erittäin merkittävä rakenteellinen uudistus. Esitetyt toimenpiteet tukevat rationaalista ja kustannusvaikuttavaa lääkettä. Lääkäreiden reseptikirjoitusta on pyritty aiemmin ohjaamaan asetuksella, joka on velvoittanut lääkärit määräämään vaihtokelpoisista ja vertailukelpoisista biologisista lääkkeistä edullisinta. Lääkärit eivät kuitenkaan ole noudattaneet asetusta, joten asetuksen siirtäminen lain tasolle ja sen aktiivinen valvonta ovat erittäin perusteltuja ja tarpeellisia toimenpiteitä.

Pidämme tärkeänä, että lääkäreiden reseptikirjoitusta aletaan seurata kaikilla esitysluonnoksessa kuvatuilla keinoilla. Kannatamme potilaskohtaisen päätöksenteon mahdollisuutta ja lääkäreiden autonomiaa, mutta autonomia ei tarkoita täydellistä vapautta valita kalliimpi ja kustannusvaikuttavuudeltaan huonompi valmiste. Aina rajallisista taloudellisista resursseista johtuen kustannusvaikuttavimpien lääkkeiden määrääminen on ainoa eettisesti kestävä vaihtoehto. Lääkäreiden reseptikirjoituksen ohjaaminen on nopein ja tehokkain yksittäinen keino biosimilaarien potentiaalin hyödyntämiseksi. Tästä on myös eniten kansainvälistä kokemusta.

Lääkäreiden lääkkeenmääräämistä ei ohjata missään EU-maassa niin vähän kuin Suomessa. Lääkäreiden reseptikirjoituksen ohjaaminen ja seuranta lisäävät myös lääkeyritysten välistä hintakilpailua – oikein toteutettuna mahdollisesti jopa enemmän kuin biologisten lääkkeiden apteekkivaihto. Apteekkivaihto ei korvaa reseptikirjoituksen ohjaamista.

Lääkäreiden lääkkeenmääräämisen ohjaamisella on mahdollista saavuttaa hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittava vähintään 20 miljoonan euron pysyvä säästö valtion lääkekorvausmenoihin vuosina 2023-2024. Jos lääkärit määräisivät yksikköhinnaltaan edullisimpia adalimumabi- ja etanersepti-valmisteita, lääkekorvausmenot näissä valmisteissa puolittuisivat nykyisestä. Säästö olisi vuositasolla noin 30 miljoonaa euroa (valtionosuus noin 20 miljoonaa).

Viitehintajärjestelmässä vaihto tapahtuu toiseen saman pakkauskoon valmisteeseen. Tällä hetkellä mm. adalimumabin ja etanerseptin yksikköhinnat ovat edullisimpia isoissa pakkauskoissa. Olisikin tärkeää, että lääkärit ohjataan määräämään aina yksikköhinnaltaan edullisimpia valmisteita.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määrääminen lisää hintakilpailua useimmissa kilpailun piirissä olevissa lääkeaineissa, joten lääkkeenmääräämisen tehostetulla ohjaamisella saavutettava kokonaissäästö on vielä tätä huomattavasti suurempi. Suurin säästöpotentiaali on kuitenkin juuri näissä kahdessa valmisteessa, jotka eivät näkemyksemme mukaan voi olla ainakaan ensimmäisiä apteekissa vaihdettavia biologisia lääkkeitä. Apteekkivaihto olisi tarkoituksenmukaisinta aloittaa lyhytaikaisesti käytettävistä valmisteista. Tällöin tulee huomioida myös se, soveltuuko käyttöindikaatio apteekkivaihtoon. Lääkevaihto voitaisiin aloittaa enoksapariinilla, jonka lääkevaihdoista osalla apteekeista on jo käytännön kokemusta.

Mitä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon valmistelussa tulee huomioida

1. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee tehdä potilaskeskeisesti, jotta lääkitysturvallisuus ja hoidon jatkuvuus voidaan varmistaa.
2. Apteekkivaihto ei korvaa lääkäreiden reseptikirjoituksen ohjaamista.

3. Geneerinen viitehintajärjestelmä ei sellaisenaan sovi biologisille lääkkeille.
4. Apteekkivaihdossa tulee edetä vaiheittain ja aloittaa yhdellä tai korkeintaan kahdella lääkeaineella.
5. Kaikki biologiset lääkkeet eivät välttämättä sovi apteekkivaihtoon. Päätös valmisteen apteekkivaihtoon soveltavuudesta tulisi tehdä Fimeassa kokonaisharkintaa käyttäen ja sidosryhmiä kuullen. Esim. valmisteet, joiden annosteluvirheet voivat aiheuttaa hengenvaaran eivät välttämättä sovi apteekkivaihtoon.
6. Kroonisten sairauksien hoidossa käytettävät biologiset lääkkeet eivät välttämättä sovi lainkaan viitehintajärjestelmään, koska viitehintakautta pidemmän vaihtovälin ja aktiivisen hintakilpailun yhdistäminen ei ole mahdollista.
7. Erityisryhmät (alle 18-vuotiaat, toisen puolesta asiointi) tulee huomioida valmistelussa.
8. Vaihtoväliksi tulee ainakin alkuun määritellä yksi vuosi.
9. Lääkevaihdon prosessi ja siihen liittyvät vastuut tulee määritellä selkeästi. Prosessit tulee kirjata apteekkitietojärjestelmiin.
10. Apteekkien farmaseuttisen henkilöstön lisäkoulutukselle tulee määritellä kriteerit.
11. Apteekkien tilaratkaisuille tulee määritellä kriteerit. Pistosopastuksen tulisi tapahtua apteekin julkisista liiketiloista erotetussa osassa ja lääkkeen käyttäjälle tulisi antaa mahdollisuus pistää uudella laitteella ammattilaisen opastamana.
12. Biologisille lääkkeille tulisi määritellä nykyistä 50 sentin hintaputkea leveämpi putki.
13. Saatavuuden varmistaminen: viitehintajärjestelmässä valmisteiden kysyntä vaihtelee suuresti. Erätuonti tulee estää sanktioimalla yrityksiä, jotka asettavat viitehinnan, mutta eivät pysty toimittamaan valmistetta koko viitehintakauden ajan.
14. Kaikki keskeiset sidosryhmät tulee ottaa aidosti mukaan valmisteluun, erityisesti potilasjärjestöt.
15. Uudistuksesta ja biosimilaareista tulee viestiä aktiivisesti lääkkeen käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Yksityiskohtaiset kommentit esitysluonnoksesta

Esitysluonnoksessa on useita kohtia, jotka luovat virheellistä kuvaa nykytilanteesta tai joita ei ole perusteltu asianmukaisesti.

”Fimea on selvityksessään katsonut, että vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi perustuen biologisten lääkkeiden vaihdon yhteydessä tarvittavaan antolaiteneuvontaan, joka edellyttää apteekilta resursseja ja sisältää jonkinasteisien lääkitysturvallisuusrisikin.”

Tietääksemme missään Fimean selvityksessä ei ole esitetty kuuden kuukauden vaihtoväliä. Väite on virheellinen ja harhaanjohtava. Fimea on esittänyt vuoden vaihtoväliä. Biosimilaareja käytetään hyvin erityyppisten sairauksien hoitoon, eivätkä kaikki valmisteet välttämättä sovellu apteekkivaihtoon. Erilaisista valmisteista ja potilasryhmistä johtuen on vaikea luoda yleisiä kriteerejä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolle: yleiset vaatimukset voivat olla valmisteesta riippuen joko tarpeettoman tiukkoja tai niistä voi jäädä puuttumaan joitain hoidon jatkuvuuden kannalta olennaisia tekijöitä. Tämänkin vuoksi apteekkivaihdossa on edettävä vaiheittain ja arvioitava eri valmisteiden vaihtokelpoisuutta ja niihin liittyviä vaatimuksia valmistekohtaisesti.

”Lääkitys- ja potilasturvallisuuden osalta on syytä luottaa terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan ammattitaitoon ja siihen, että neuvonta annetaan riittävän kattavasti aina vaihtotilanteessa.”

Yhdistyksemme näkemyksen mukaan lääkevaihdon ja siihen liittyvän neuvonnan kriteerit tulee määritellä yksiselitteisesti. Lääkehuollon uudistuksia ei voida rakentaa vain luottamuksen varaan.

”Lisäksi on syytä huomata, että käytännössä vaihto tapahtunee kuitenkin harvemmin kuin joka kolmas kuukausi.”

Väite, jonka mukaan vaihto tapahtuisi ”käytännössä” harvemmin, ei ole totta. Näin todennäköisesti tapahtuisi useiden potilaiden kohdalla, mutta maailman ensimmäistä biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää ei voi rakentaa sen varaan. Monilla lääkkeen käyttäjillä biologinen lääke vaihtuisi mahdollisesti ja jopa todennäköisesti useita kertoja vuodessa.

”Ei ole nähtävissä sellaisia erityisesti biologisia lääkkeitä koskevia perusteita tai neuvontavelvoitteita, joiden perusteella hintaputken tulisi olla erilainen.”

Kemiallisia lääkkeitä huomattavasti yksityiskohtaisempaa ja enemmän aikaa vievää neuvontaa ei ole tarkoituksenmukaista tehdä 50 sentin säästön vuoksi. Biosimilaarien hinnat vaihtelevat 50 – 1000 euron välillä. Tämän vuoksi hintaputken leveyden tulisi riippua valmisteiden hinnasta. Hintaputki voisi olla liukuva, mutta jos se on liian vaikea toteuttaa, hintaputki voisi olla 5 euroa alle 100 euroa maksavilla valmisteilla ja 10 euroa näitä kalliimmilla. Leveämpi hintaputki ei välttämättä tarkoita vähäisempää hintakilpailua yritysten välillä, sillä suurempi hintaero voi johtaa siihen, että hinta-

aktiivit yritykset ikään kuin pakotetaan laskemaan hintaa 50 sentin sijaan 5 tai 10 eurolla saavuttaakseen kvartaalin alun ”yksinmyyntioikeuden”.

”Apteekkivaihdon toteuttamisen oletetaan lisäävän apteekkien työmäärää ainakin alkuvaiheessa, jos apteekin henkilöstölle on järjestettävä lisäkoulutusta ja apteekin tiloista on erotettava yksityisempi tila laiteneuvontaa varten.”

On selvää, että apteekin henkilöstölle on järjestettävä lisäkoulutusta. Mahdolliset laiteneuvontaa ja pistosopastusta tukevat apteekkien erilliset tilaratkaisut tulee määritellä hallituksen esityksessä. Yhdistyksemme kannattaa apteekkeille asetettavaa vaatimusta erillisistä tiloista, joissa pistosopastus tapahtuisi. Fimea voisi määritellä näiden kriteerit tarkemmin erillisellä ohjeistuksella. Jos lääkevaihto koskisi vain pääosin lyhytaikaisesti käytettäviä valmisteita ja vaihdot tapahtuisivat aina hoitojaksojen alussa, erillisille tiloille ei välttämättä olisi tarvetta. Tällöinkin varsinaisen pistosopastuksen tulisi tapahtua terveydenhuollossa. On myös tärkeä huolehtia siitä, ettei terveydenhuollossa oleteta apteekkien antavan pistosopastusta, jos tätä ei olla niiltä edellyttämässä.

”Lisäkoulutusvelvoitteen arvioidaan olevan kestoltaan lyhyttä, noin 1-3 tuntia farmasistia kohden.”

Esitysluonnoksen mukaisesti eteneminen tarkoittaisi sitä, että apteekkivaihtoon tulisi samanaikaisesti vähintään 44 uutta biologista lääkettä. Eri valmisteiden ominaisuuksien ja pistosvälineiden hallitseminen ei tapahtuisi tunnissa eikä kolmessa. Tuoreen suomalaistutkimuksen mukaan farmaseutit ja proviisorit eivät koe olevansa valmiita vaihtamaan biologisia lääkkeitä automaattisesti apteekissa nykyisillä tiedoillaan (https://dosis.fi/wp-content/uploads/2022/03/74-101_Dosis_1-22_Kaunisto.pdf). Ennen biologisten lääkkeiden lääkevaihdon mahdollistamista apteekissa on varmistuttava, että farmaseuteilla ja proviisoreilla on riittävä osaaminen.

”Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat viime vuosina yleistyneet. Ehdotetut muutokset voivat lisätä kilpailua ja mahdollistaa lääkehoidon sujuvan jatkumisen myös tilanteessa, jossa yhtä vaihtokelpoista biologista lääkevalmistetta koskee saatavuushäiriö. Lisäksi markkinoille tulevien biologisten lääkevalmisteiden määrä voisi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta.”

Viitehintajärjestelmään liittyvät suuret kysynnänvaihtelut voivat päinvastoin juuri aiheuttaa saatavuushäiriöitä. Erätuonnista johtuvien toistuvien vaihtojen estämiseksi järjestelmään tulee rakentaa sanktiointimekanismi yrityksille, jotka asettavat viitehinnan, mutta eivät pysty toimittamaan valmistetta koko viitehintakautta. Näissä tapauksissa yritykseltä voitaisiin kieltää viitehinnan määrittely kyseissä viitehintaryhmässä kahden vuoden ajaksi. Tämä tulee huomioida Hilan tietojärjestelmien kehittämisessä.

”Iso-Britannia suunnittelee biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittamista kesällä 2022.”

Yhdistyksemme ei ole kuullut edes huhuja tällaisesta suunnitelmasta, eikä apteekkivaihtoa ole aloitettu kesällä 2022. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on päinvastoin kielletty Isossa-Britanniassa.

”Norjan lyhytaikaisen kokemuksen perusteella on nähtävissä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon alentaminen on tehokas keino alentaa valtion lääkekorvausmenoja.”

Esitetty väite on epätosi ja harhaanjohtava. Norjan ja Suomen lääkevaihtojärjestelmiä ei voi verrata suoraan toisiinsa, koska Norjassa ei ole käytössä viitehintajärjestelmää. Norjassa alkuperäisvalmiste ja biosimilaari ovat saman hintaisia apteekeissa ja hinnat ovat yleisesti ottaen korkeampia kuin Suomessa. Norjassa on markkinoilla selvästi vähemmän biosimilaarivalmisteita kuin Suomessa. Norjan kokemusten perusteella voitaisiinkin yhtä hyvin todeta, että apteekkivaihto näyttää vähentävän lääkeyritysten kiinnostusta tuoda valmisteita markkinoille.

Myös esitysluonnoksen vertailu Australiaan on harhaanjohtava. Australiassa on sallittu tiettyjen biologisten lääkkeiden apteekkivaihto, mutta valmisteet eivät kuulu viitehintajärjestelmään, eli potilaita ei pakoteta vaihtamaan valmistetta.

”On odotettavissa, että kaikista markkinoilla olevista biologisista lääkevalmisteista tulee olemaan saatavilla biosimilaari.”

Markkinoilla on useita isomenekkisiä biologisia lääkkeitä, joiden patenttisuoja on päättynyt, mutta joille ei ole tulossa yhtään biosimilaarikipailijaa. Avohoitoon ei ole odotettavissa uutta vaikuttavaa ainetta koskevia lanseerauksia vuosien 2022-23 aikana.

Lopuksi

Hallituksen esitysluonnos tulee palauttaa valmisteluun. Esitys on puutteellisesti valmisteltu ja ratkaistavana on vielä useita avoimia kysymyksiä. Suomi ei voi ottaa ensimmäisenä maana maailmassa käyttöön biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää ja tehdä sen valmistelua hutiloiden.

Asiantuntijatyöryhmissä muodostettujen näkemysten sivuuttaminen on mahdollista, mutta se sopii huonosti viranomaisten ja eri toimijoiden yhteistyölle perustuvaan lääkehuoltoon. Viranomaisten on varmistettava paitsi vaihtojen turvallisuus myös saatava lääkkeiden käyttäjät, potilaat, uskomaan niiden turvallisuuteen. Potilasnäkökulma puuttuu esitysluonnoksesta, eikä nyt annettu luonnos rakenna luottamusta. Vaihtojen turvallisuutta ei voida rakentaa vain lääkäreiden vaihtokieltojen varaan.

Geneerinen viitehintajärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön eurooppalaisittain myöhään vasta vuonna 2009. Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä ei ole käytössä toistaiseksi vielä yhdessäkään maassa. Jos se olisi helppoa, se olisi jo tehty. Suomessa on erinomaiset lähtökohdat onnistua jopa ensimmäisenä maailmassa, mutta valmistelu tulee tehdä huolellisesti ja etenemisen tulee tapahtua vaiheittain.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon valmistelu edellyttää vaihtoprosessin määrittelyä, apteekkien farmaseuttisen henkilöstön koulutusta, uusia tilaratkaisuja apteekeissa, vuoropuhelua potilasjärjestöjen kanssa ja tietojärjestelmien kehittämistä. Nämä kaikki puuttuvat hallituksen esitysluonnoksesta. Ongelmat eivät katoa minnekään niistä vaikenemalla, vaan niihin pitää löytää toimivat ratkaisut. Näin rakennetaan tarvittavaa luottamusta lääkevaihtoon. Prosessi täytyy tehdä potilaslähtöisesti ja niin hyvin, että vaihtojen turvallisuutta ei voida kyseenalaistaa.

Pyydämme Teitä erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen vai pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta. Pyytäisimme Teitä ystävällisesti myös perustelemaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Kolmen kuukauden vaihtoväli ei sovellu useimmille biologisille lääkkeille. Pistettävää biologista lääkettä ei voi vaihtaa jatkuvasti toiseen valmisteeseen. Tiedon lisääntyessä ja luottamuksen kasvaessa kolmenkin kuukauden vaihtoväli voi olla vielä joskus mahdollinen, mutta apteekkivaihto on aloitettava vuoden vaihtovälillä. Kokemusta useita kertoja vuodessa valmisteelta toiselle tapahtuvista vaihdoista ei ole vielä mistään päin maailmaa. Tämän vuoksi tulisi olla itsestään selvää, että prosessissa edetään maltillisesti.

Kysymys ei ole siitä, etteivätkö biosimilaarit olisi aivan yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin alkuperäisvalmisteet, mutta viranomaisten on varmistettava paitsi vaihtojen turvallisuus, myös saatava lääkkeiden käyttäjät uskomaan niiden turvallisuuteen. Tämänkin vuoksi lääkevaihdon toteutuksessa on edettävä vaiheittain ja luottamusta rakentaen. Biologisilla lääkkeillä hoidetaan vakavia sairauksia, joten hoidon jatkuvuuden ja hoitomyöntyvyyden varmistaminen on äärimmäisen tärkeää.

Bothas Heikki
Rinnakkaislääketeollisuus ry