

Lausunto

25.10.2022

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 fertilititeettiyhdistyksen (SFY) vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (STM061.00/2022, Dnro VN/15072/2022). Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida luonnosta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista.

Lausuntomme käsittelee erityisesti hedelmöityshoidoissa käytettäviä biosimilaareja. Hedelmöityshoito, erityisesti koeputkihedelmöityshoito on monimutkainen, tarkkaan säädely hoito, jossa munasarjoja stimuloidaan tuottamaan samanaikaisesti useita munarakkuloita. Kypsät munasolut kerätään oikea-aikaisesti ja hedelmöitetään laboratoriossa. Hoitava lääkäri valitsee hoidossa käytettävän lääkkeen yksilöllisesti potilaan tilanteen mukaan. Lääkkeiden oikea annostelu ja oikea ajoitus ovat tärkeitä hoidon onnistumisen kannalta. Lääkkeet annostellaan yleensä iltaisin, potilas pistää lääkkeet itse kotona. Hoitavat yksiköt ohjaavat ennen hoitoa lääkkeiden oikean käyttötavan yksityiskohtaisesti. Saman hoidon aikana on useimmiten käytössä kaksi tai kolme, mahdollisesti erilaisilla annostelulaitteilla annettavaa pistoslääkettä.

Lapsettomuushoidot ovat potilaille henkisesti hyvin kuormittavia hoitoja. Jos hoito epäonnistuu teknistä syistä, esimerkiksi lääkkeen väärän annostelun vuoksi, siitä aiheutuu potilaalle myös taloudellisia menetyksiä.

Olemme huolissamme apteekkihenkilökunnan valmiuksista ja resursseista lääkevaihdon toteuttamiseksi. Vaikka apteekkihenkilökunnalla on kokemusta lääkevaihdon toteuttamisesta, eri lääkkeisiin liittyvä antolaiteneuvonta edellyttää syvempää asiantuntemusta kyseisestä sairaudesta ja hoidon toteuttamisesta. Arvioimme, että lisäkoulutustarve hedelmöityshoitolääkkeiden osalta on selvästi enemmän kuin arvioitu 1-3 tuntia. Pyydämme huomioimaan, että lapsettomuuspotilaiden antolaiteneuvonta vaatii riittävän yksityisen tilan ja rauhallisen ympäristön. Lapsettomuuspotilaiden tiedontarve ja huoli hoidon onnistumisesta on suuri. Arvioimme, että lääkkeen mahdollinen vaihtuminen toiseen lapsettomuuslinikalla käynnin jälkeen aiheuttaisi potilaissa epävarmuutta, mikä johtaisi lukuisiin lapsettomuuslinikalle esitettyihin lisäkysymyksiin. Koska lääkkeet pistetään iltaisin, kun poliklinikat eivät ole auki, tilanne kuormittaisi pahimmillaan naistentautien päivystyspisteitä, joissa ei välttämättä ole yksityiskohtaista asiantuntemusta antolaitteista tai resursseja antaa kiireetöntä neuvontaa.

Hedelmöityshoidoissa stimulaation kesto on yksilöllinen ja se määräytyy munarakkuloiden kasvutahdin perusteella. Koska hoidon tarkkaa kestoa ja siten tarkkoja lääkemääriä on mahdotonta arvioida hoidon alkaessa, voi olla, että pistoslääkettä kirjoitetaan reseptille suurempi määrä kuin sitä lopulta tarvitaan. Hedelmöityshoitoklinikalla potilasta ohjeistetaan seurantakäynneillä sopivan lääkemäärän ostamisen suhteen, mutta tällaista tietoa tai asiantuntemusta ei voida edellyttää apteekkihenkilökunnalta. Koko lääkeannoksen ostaminen apteekissa voi johtaa turhaan lääkehävikkiin sekä ylimääräisiin kustannuksiin sekä potilaalle että yhteiskunnalle.

**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.**

Kolmen kuukauden vaihtoväli ei sovellu hedelmöityshoitolääkkeille. Vähintään kuuden kuukauden -vuoden vaihtovälillä voidaan turvata lääkkeiden oikea käyttö, se ettei lääke vaihdu kesken hedelmöityshoidon.

Pidämme lääkekustannusten alentamista hyvänä tavoitteena, mutta tämä tulee toteuttaa siten, että lääketurvallisuus, hoidon toteutus ja hoidon jatkuvuus eivät vaarannu.

Suomen Fertilitteettiyhdistyksen hallituksen puolesta,  
Hanna Savolainen-Peltonen, puheenjohtaja

Savolainen-Peltonen Hanna  
Suomen Fertilitteettiyhdistys