

Lausunto

24.10.2022

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.**

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

SOSTE kannattaa edullisimpien biologisten lääkkeiden laajempaa käyttöä ja määräämisen tehostamista. Lääkkeen käyttäjiltä tulleen palautteen perusteella olisi selkeintä, jos biosimilaari määrätään jo lääkärin vastaanotolla tai terveydenhuollon yksikössä hoitoa aloitettaessa, jolloin myös ohjaus lääkkeen ottoon voidaan järjestää hoitoyksikössä. SOSTE esitti elokuussa lääkehuollon kustannustehokkuutta koskevassa lausunnossa, että lääkkeen määräämisen tehostaminen informaatio-ohjauksen keinoin on ensisijaista. Suurimmat riskit lääkevaihdossa liittyvät antolaitteiden vaihtumiseen ja puutteelliseen opastukseen. Kyse on sekä potilasturvallisuudesta että kustannuksista, jos esimerkiksi monikäyttöinen, hoitotarvikejakelun kautta saatu kynä joudutaan vaihtamaan uuteen kolmen kuukauden välein.

SOSTE kannattaa biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään vaiheittain (alkuvaiheessa vain osa valmisteista). Tietoa tai kokemuksia biosimilaarien laajamittaisesta viitehintajärjestelmään siirtämisestä ei ole mistään verrokkimaasta. Myös sairausryhmissä on eroja: erityisesti insuliinipuutosdiabetestä sairastavilla kahden päivittäin käytössä olevan valmisteiden mahdollinen vaihtuminen aiheuttaa selkeästi potilasturvallisuuden vaarantumisen. Esimerkiksi Norjassa biosimilaarien apteekkivaihtoa on toteutettu asteittain ja SOSTE näkee, että tämä olisi järkevää myös Suomessa.

SOSTE kannattaa lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) rajaamista apteekkivaihdon ulkopuolelle lääkitysturvallisuussyistä. Puolesta-asiointitilanteet voivat tuoda haasteita myös aikuisilla lääkkeen käyttäjillä, erityisesti jos potilaan lääkehoitoon osallistuu monia tahoja. Ikääntyneet ja erilaisia kognitiivisia haasteita kohtaavat henkilöt korostuvat tukea tarvitsevina potilasryhminä ja vaihtokielto hoidollisin perustein voi tulla kysymykseen.

Kun biosimilaarivalmisteita sisällytetään viitehintajärjestelmään, on joka tapauksessa huolehdittava seuraavista seikoista:

-Lääkevaihdon prosessikuvauksen tulee olla selkeä kaikille osapuolille. Kuka antaa pistosohjauksen, ja miten se toteutetaan, jos vastaanotolla ei ole vielä tiedossa, mikä lääkitys potilaalle aloitetaan? Prosessit erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa tulee järjestää uudelleen, jotta ei synny tilanteita, joissa hoidon alkaessa potilas saa opastuksen eri valmisteella, kuin mitä hän ostaa apteekista. Koordinaatiota tarvitaan myös hoitotarvikejakelun kanssa, jos käytössä on esimerkiksi monikäyttöinen, valmistajakohtainen ampullikynä.

-Apteekkivaihdon valmistelussa on tärkeä ottaa laajasti lääkärrikunta ja hoitajat mukaan pohtimaan, miten käytännössä varmistetaan antolaitteiden käytön opettelu ja sopivuus. Apteekissa voidaan opastaa uuden antolaitteen käyttö, mutta varsinainen pistosohjaus hoidon alkaessa on tärkeä toteuttaa rauhallisessa tilanteessa terveydenhuollon yksikössä.

-Lääkkeen käyttäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset tarvitsevat tietoa biosimilaareista. Tämä edellyttää valtakunnallista ohjeistusta kaikille osapuolille. Vastaanotolla tulee olla aikaa kertoa mahdollisesta lääkevaihdosta, jotta se ei tule yllätyksenä apteekissa. Samalla on tärkeä käydä läpi kehen potilas voi olla yhteydessä, jos hänelle tulee kysymyksiä tai ongelmia uuteen lääkkeeseen tai antolaitteeseen liittyen. Tämän tulee olla selkeää myös apteekkeille, mikä vaatii yhteistyön tiivistämistä apteekkien ja terveydenhuollon yksiköiden välillä.

-Apteekeissa tulee olla riittävät resurssit potilasohjaukseen ja neuvontaan. Neuvonnalle tulee varata riittävästi aikaa ja se tulee toteuttaa asiakkaan yksilöllinen tilanne, taustat ja tarpeet huomioiden ja vahvistaen asiakkaan omaa autonomiaa sairautensa hoidossa.

-Apteekeissa täytyy olla sopiva tila antolaitteopastukselle, jossa opastus ja kysymysten esittäminen on mahdollista asiakkaan yksityisyyden suoja säilyttäen.

-Kyseessä on laajamittainen uudistus ja muutos on koko maailman mittakaavassa ensimmäinen laatuaan. Tämän vuoksi huolellinen ja yhdessä sidosryhmien kanssa tehtävä valmistelu on erittäin tärkeää.

**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.**

-SOSTE ei pidä mahdollisena ehdotettua kolmen kuukauden vaihtoväliä. Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta kolmen kuukauden vaihtoväli on liian tiheä ja sisältää lääketurvallisuusriskejä. SOSTE kannattaa vaihtovälin pidentämistä mielellään 12 tai vähintään kuuteen kuukauteen.

-Mikäli vaihtoväli on kovin lyhyt, vaihtokieltoja hoidollisin perustein tulee todennäköisesti erittäin runsaasti, mikä osaltaan estää toivottujen säästöjen syntymisen.

-Mikäli valmisteet ja pistovälineet vaihtuvat usein, on todellisenä riskinä potilasturvallisuuden vaarantuminen ja virheet lääkkeiden annostelussa.

Tran Minh Mirjami  
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry