

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.**

IBD ja muut suolistosairaudet ry. kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta. Tulehdukselliset suolistosairaudet ovat yksi voimakkaimmin kasvavista diagnoosiryhmistä Suomessa. Tällä hetkellä jo yli 56 000 ihmistä sairastaa tulehduksellista suolistosairautta ja vuosittain diagnoosin saa yli 2 500 ihmistä. Merkittävä osa tulehduksellisia suolistosairauksia sairastavista käyttää biologista lääkitystä. Toivomme, että jatkossa näin voimakkaasti kohderyhmäämme koskettavat lausuntopyynnöt osoitetaan suoraan myös meille.

IBD ja muut suolistosairaudet ry. kannattaa biosimilaarien käytön lisäämistä osana lääkekulujen kasvun kohtuullistamista. On hyvä, että markkinoille tulee uusia valmisteita, jotka mahdollistavat sopivan ja laadukkaan lääkehoidon yhä useammalle potilaalle. Emme kuitenkaan kannata esitystä kaikilta osin tässä muodossa. Biosimilaarien käyttöä tulee edistää ensisijaisesti lisäämällä niiden käyttöä sairaaloissa ja ohjeistamalla lääkäreitä määräämään entistä enemmän biosimilaareja alkuperäisten biologisten lääkkeiden sijaan silloin, jos sille ei ole estettä.

Biologiset lääkkeet ovat hyvin erilaisia kuin perinteiset lääkkeet eikä niiden apteekkivaihtoa voi suoraan verrata kokemuksiin muiden lääkkeiden apteekkivaihdosta. Myöskään kansainvälistä kokemusta laajamittaisesta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ei ole. Muutoksessa tulisi siis nähdäksemme edetä asteittain, jotta vaihdon vaikutuksia ja riskejä pystytään seuraamaan ja arvioimaan mahdollisimman tehokkaasti.

Biologisissa lääkkeissä lääkkeen antolaitteet vaihtelevat valmisteesta riippuen. Tällä hetkellä lääkkeen määräävä lääkäri sekä kyseiset valmisteet hyvin tunteva hoitaja voivat ohjeistaa kotona käytettävän antolaitteen oikeanlaiseen käyttöön lääkkeen määräämisen yhteydessä.

Lakimuutoksen taustassa mainitaan se, että lääkehuollon kustannustehokkuuden kehittämisessä varmistetaan lääketurvallisuus ja neuvonta. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon yhteydessä pitäisi varmistaa, että apteekeilla on realistinen mahdollisuus ohjeistaa asiakasta laitteen käyttöön, jos vaihto tehdään apteekissa ja asiakas on saanut ohjauksen erilaiseen laitteeseen. Tässä tulee huomioida sekä laadukas ja asiantunteva ohjaus että riittävän rauhalliset ja yksityisyydensuojan varmistavat tilat.

Ohjauksen varmistamisessa tulee kiinnittää erityistä huomioita henkilöihin, joilla on vaikeuksia oppia uusien laitteiden käyttöä, kuten muistisairaat. Lääkärin huoli potilaan osaamisesta antolaitteen vaihtuessa tulee olla hyväksyttävä syy kieltää apteekkivaihto. Esityksen vaikutusten arvioinnissa tulee myös huomioida se, että apteekkivaihto voi johtaa ylimääräisiin terveydenhuollon käynteihin, jos uuden laitteen käyttö ei onnistukaan kotona.

Lain perusteluina mainitaan hoivahenkilöstön vähimmäismitoitus ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. IBD ja muut suolistosairaudet ry näkee, että lääkehuollon tehostamisesta koituvat säästöt tulisi kohdistaa lääkkeiden käyttäjille eikä rahoittamaan muita tavoitteita.

Biologisten lääkkeiden kohdalla on erityisen tärkeää, että lääkehoito voidaan aloittaa kaikkien niiden tulehduksellisia suolistosairauksia sairastavien kohdalla, joille biologinen lääkehoito on lääketieteellisesti perusteltua. Koska diagnoosimäärät lisääntyvät jatkuvasti, myös tarve biologiselle lääkitykselle lisääntyy. Oikeanlainen lääkitys on monelle olennainen työ- ja toimintakyvyn säilymisen kannalta. Biologisen lääkityksen lisääntyvä käyttö voi myös vähentää tarvetta leikkaushoidoille.

Lisäksi pidämme tärkeänä, että lääkkeiden kustannuksia lääkkeiden käyttäjille kohtuullistetaan esimerkiksi mahdollistamalla lääkekaton maksaminen osissa ja aloittamalla terveydenhuollon maksukattojen kokonaisuudistus. Näistä syistä emme kannata säästöjen kohdentamista muualle kuin lääkkeiden käyttäjien hyödyksi.

**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.**

Biologisten lääkkeiden vaihtovälin tulisi olla vähintään 12 kuukautta. Biologisten lääkkeiden vaihdosta ei ole riittävästi kansainvälistä kokemusta eikä sitä voi verrata perinteisten lääkkeiden vaihtoon. Koska lääkkeiden antovälineiden vaihtumiseen vaihdon yhteydessä ja riittävän ohjauksen varmistamisessa on riskejä, pidempi vaihtoväli olisi turvallisempi ratkaisu. Jos lääkkeiden vaihtoon

liittyy vaikeuksia tottua ja oppia uuteen laitteeseen, liian tiuha vaihtumisväli vaikeuttaa näitä asioita entisestään.

Haapa-aho Olga  
IBD ja muut suolistosairaudet ry