

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.

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa ja toteamme, että

Hallituksen esityksen luonnoksessa ehdotetaan biologisten lääkkeiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään sekä näiden lääkevaihtoa apteekissa. Tämä lisäisi kilpailua biologisten lääkkeiden välillä, joka puolestaan laskisi näiden hintoja. Tays pitää ehdotusta pääosin kannatettavana hintakilpailun lisäämiseksi. Eri maista on hyviä esimerkkejä biosimilaarien varsin runsaasta käytöstä, eikä lääkkeiden vaihtoon ole liittynyt ongelmia.

Hoidon toteutuksen kannalta merkittävin ero kemiallisiin lääkkeisiin verrattuna on se, että vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden antolaitteet voivat erota toisistaan. On varmistettava, että vaihtoa tekevällä apteekilla on oltava riittävä välineistö annoslaitteen käytön opastusta varten. Lisäksi biologisten lääkityksen aloituksen yhteydessä sekä lääkkeen että antolaitteen käytön liittyvän ohjaukseen on oltava erillinen yksityinen tila (voidaan joutua riisumaan joitain vaatteita) ja ohjausta on voitava antaa myös potilaan läheisille tarvittaessa.

Meillä on kokemusta teriparatidista, jonka biosimilaarin valinta aiheutti terveydenhuoltoon lisätyötä, koska lääkkeen toimittaja ei kyennytkään toimittamaan annostelulaitteen käyttöön tarvittavien demokynien kaikkia osia eikä hoitajat saaneet neuvottua pistovälineen monimutkaista vaihtoa vanhuksille. Sitten tuli myös huomattavat saatavuusongelmat, joiden vuoksi sekä sairaalasta toimitetut, että avohoitoon määrätyt reseptit jouduttiin vaihtamaan takaisin alkuperäisvalmisteeseen ja neuvomaan uudelleen hoitovälineen käyttö. Tämä vaihto siis aiheutti merkittäviä lisäkustannuksia ja kuormitti terveydenhuoltoa turhaan.

Insuliinien osalta on tärkeää huomioida, että osalle potilaista ne ovat elämää ylläpitäviä, välttämättömiä valmisteita. Kohtaan 4.22 olisi hyvä lisätä, että Fimean ja STM:n tulisi kiinnittää erityistä huomiota siihen, että Fimean esityksestä valtioneuvoston asetuksen perusteella varastointivelvollisuuden piiriin asetettujen lääkevalmisteiden, kuten insuliinien, kohdalla lääkevaihto ei saa aiheuttaa saatavuusongelmien kautta vaaratilanteita. Eli vain sellaisen toimittajan biosimilaari-insuliini voidaan hyväksyä, joka pystyy takaamaan varastointivelvoitteen edellytykset.

Insuliinien osalta kertakäyttökynien ohjanta menee varmasti apteekkineuvonnalla, mutta iso osa insuliinipuutosdiabetesta sairastavista (etenkin lapsista ja nuorista) käyttää monikäyttökyniä, joihin vaihdetaan insuliiniampullit. Monikäyttökynät ovat varsin arvokkaita, koska niissä on muisti- ja tiedonsiirto-ominaisuuksia, ja ne toimitetaan laitejakeluna terveydenhuollosta. Eri lääkeyritysten lääkeampullit eivät sovi toisten valmistajien kyniin. Onko tätä huomioitu taloudellisia vaikutuksia pohdittaessa?

Samoin insuliinikynäneulat eivät aina sovellu kaikkiin kynämalleihin, joten viitejärjestelmään hyväksyttävien valmisteiden osalta on syytä varmistaa, että Hyvinvointialueille kilpailutetuilla insuliinikynäneuloilla pystyy viitejärjestelmään hyväksytyt insuliinit pistämään. Tai sitten Hyvinvointialueet voivat joutua jatkuvasti pitää koko insuliinikynäneulapalettia varastossa ja kilpailutukseen ei ole mahdollisuutta.

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.

3 kuukauden vaihtoväli on lyhyt ja voi mahdollisesti vaarantaa potilasturvallisuutta antolaitteen vaihtuessa tiheästi. Antolaitteen koulutuksessa tulisi turvata potilaalle rauhallinen ja yksityisyyden turvaava tila, johon tarvittaessa läheiset voisivat osallistua. Avoapteekkien reseptilääkkeiden asiointipisteissä edellä mainitut eivät yleensä toteudu.

Ehdotuksessa tuodaan esille yli 1000 € hintaisten valmisteiden kohdalla minimivaihtovälin olevan kolme kuukautta, mikä on hyvä asia. Olisiko kuitenkin harkittava hintaputken laventamista 0,50 eurosta esimerkiksi 5-10 euroon, joka summa jää kuitenkin selvästi alle yhden prosentin ko. valmisteen hinnasta. Lääkkeen määrääjät voivat reagoida liian tiukkaan hintaputkeen, jolla ei kuitenkaan tässä hintaluokassa ole isoa taloudellista merkitystä, kirjaamalla vaihtokielto merkintää herkemmin kuin tilanteissa, joissa hintaputki olisi sallivampi. Näin on riskinä vaihtojen huonompi toteutuminen ja sen surauksena heikompi taloudellinen vaikuttavuus.

Biosimilaarien vaihtokelpoisuudesta on nykyisin jo paljon julkaisuja olemassa, eikä vaihtoon liity turvallisuusriskejä. Toistuvasta tiheästä valmisteen vaihdosta ei ole olemassa runsaasti tietoa, mutta ei myöskään ole julkaistu haittoja valmistevaihtoon liittyen.

Mäki Maarit

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri - johtajaylilääkäri Eija Tomás, arviointiyllilääkäri
Anna-Kaisa Parkkila, vastuualuejohtaja Jaakko Antonen ja Maarit Bärlund