

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.

Kiitämme mahdollisuudesta jättää lausuntomme STM:n laatimasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista ja biosimilaarien sisällyttämisestä viitehintajärjestelmään.

Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan lääkevaihdoissa huolta on herättänyt erityisesti biosimilaarien immunologinen haittariski. Siihen on kuitenkin kiinnitetty huomiota jo myyntilupatutkimuksissa ja tähän asti monista biosimilaareista kertyneestä varsin runsaasta yleisestä käyttökokemuksesta huolimatta ei ole kertynyt juuri mitään näyttöä siitä, että biosimilaareihin liittyy sen suurempaa haittariskiä kuin alkuperäisvalmisteisiin.

Valmistelussa on nähdäksemme keskitytty lääketurvallisuuteen, vaikka biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon voi liittyä riskejä myös lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Tietyt lääkevalmisteet kuuluvat riskilääkkeisiin kapean terapeuttisen alueensa takia, koska näissä pienikin pitoisuuden tai annoksen virhe voi johtaa vaaralliseen tilanteeseen joko tehottomuuden tai haittojen kautta. Esimerkiksi insuliinit ovat tämäntyyppisiä lääkkeitä. Niiden käytössä korostuvat lisäksi annostuksen yksilöllisyys ja annostelulaitteiden erot sekä lääkehoidon toteutuksen monimutkaisuus ja työläys sekä potilaan että lääkärin näkökulmasta. Haluamme kiinnittää huomiota kliinisen tieteellisen tutkimustiedon puutteeseen (ja kokemuksen puutteeseen) tämäntyyppisten kapean terapeuttisen alueen lääkkeiden lääkevaihdon turvallisuudesta. Nyt kun lääkevaihtoa ollaan laajentamassa alueille, jotka eivät ole aiemmin turvallisuuden vuoksi olleet lääkevaihdon piirissä, ehdotamme, että lääkelain lääkevaihtoa koskevaan 57 c §:ään lisätään vaihtokelpoisuuden edellytykseksi lääkeineryhmän turvallisuus. Lääkitysturvallisuusriskeihin liittyy erityisesti insuliineissa myös muita mahdollisia seurannaisvaikutuksia, jotka voivat lisätä kustannuksia ja haittoja (kuten lääkkeen käyttäjien sokeritasapainon vaihtelut ja komplikaatioiden riskin kasvaminen).

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.

Esitysluonnoksessa mainittua pidempi vaihtoväli, esimerkiksi kuusi kuukautta, voisi vähentää lääkevaihtoon ja lääkehoidon toteuttamiseen liittyviä ongelmia, mutta ei kuitenkaan poistaisi niitä. Ehdotamme, että insuliinien kohdalla vaihtoväli olisi vielä tätäkin pidempi ja yhdellä lääkemääräyksellä toimitettaisiin aina samaa lääkettä.

Kallio-Ahola Sofia
Helsingin yliopisto - Jouni Hirvonen, vararehtori