

Lausunto

10.10.2022

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 esityksen luonnoksessa ehdotetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa sekä näiden lääkkeiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Tämä lisäisi kilpailua biologisten lääkkeiden välillä, joka puolestaan laskisi näiden hintoja. Esitysluonnoksen mukaan uudistuksella saadut säästöt ohjattaisiin ympärivuorokautisen hoivan hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen korottamiseen.

Lääkäriliitto pitää ehdotusta pääosin kannatettavana hintakilpailun lisäämiseksi. Nämä lääkkeet ovat pääsääntöisesti hyvin kalliita, ja hintojen alentuminen olisi tervetullutta. Terveydenhuollon rajalliset resurssit on tärkeää käyttää mahdollisimman tehokkaasti.

Hoidon toteutuksen kannalta keskeinen ero kemiallisiin lääkkeisiin verrattuna on se, että vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden antolaitteet voivat erota toisistaan. Vaihtaessaan uuteen antolaitteeseen potilas tarvitsee sitä koskevan opastuksen. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on tärkeää varmistua siitä, että apteekeissa on riittävä laiteneuvonnan osaaminen niissä tapauksissa, kun potilaan annostelulaite vaihtuu.

Lääkäriliiton näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaisempaa olisi kohdentaa uudistuksella saatavat säästöt ympärivuorokautisen hoivan sijaan terveydenhuollon kehittämiseen. Terveydenhuollon rahoitusta on nostettava, ei laskettava.

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.**

Antolaitteen vaihtuessa tiheästi (ehdotuksen mukaan pahimmillaan 3 kuukauden välein), on potilaalla selvä sekaantumisen vaara sen suhteen miten kullakin hetkellä käytössä oleva antolaitte toimii. Ainakin alkuvaiheessa mahdollisten vaihtojen tiheyttä tulisikin merkittävästi rajoittaa esitetystä, jotta vältetään potentiaalisia tarpeettomia potilasturvallisuusongelmia. Rajoittaminen voitaisiin tehdä esimerkiksi siten, että potilaan lääke vaihtuu enintään 12 kuukauden välein, joka on vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden lääkemääräyksen voimassaoloaika. Vuoden määräaika ehdotettiin myös Fimean selvityksessä (Fimean julkaisusarja 5/2019). Mikäli hintakilpailu ei käynnisty riittävässä määrin tällä määräajalla, voidaan asia arvioida uudestaan.

Kuten luonnoksessa todetaan, kansainvälinenkin kokemus biosimilaarien lääkevaihdoista on vähäistä, joten varovainen aloitus Suomessa on senkin takia perusteltua. Varovainen aloitus voitaisiin toteuttaa myös niin, että Norjan malliin mukaan järjestelmään otettaisiin aluksi vain tiettyjä lääkeryhmiä, joiden osalta antolaitteen tiheä vaihtuminen toisi vähiten ongelmia.

Vuorenkoski Lauri
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund