

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.**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Kuntaliitolta lausuntoa esityksestä lääkelain ja sairausvakuutuslain muutoksiksi, jolla pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta. Muutoksilla mahdollistettaisiin biologisten lääkkeiden lääkevaihto 2024 alkaen.

Kuntaliitto kiittää mahdollisuudesta lausua lääkehuoltoon koskevan sääntelyn muutoksista. Pidämme esityksen tavoitteita lääkehuollon kustannusten kohtuullistamisen ja hintakilpailun vahvistamisen osalta kannatettavina. Kannatamme biologisten lääkkeiden lääkevaihdon mahdollistamista ja pidämme sitä aiemmin lausunnolla olleeseen biologisten lääkkeiden määräämistä koskevaan esitykseen nähden parempana toteutusvaihtoehtona. Nähdäksemme esitystä tulee kuitenkin paikoin muuttaa potilaan vaikuttavan ja turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi.

#### Taloudelliset vaikutukset

Esityksen tavoitteeksi on asetettu vanhuspalvelulain hoitajamitoituksen rahoittaminen. Emme pidä todennäköisenä, että tavoitellulla aikavälillä saavutettaisiin hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittavia säästöjä. Katsomme kuitenkin, että biosimilaarien lääkevaihdoilla voitaneen vaikuttaa lääkevalmisteiden hintakehitykseen kannustamalla edullisempien valmisteiden markkinoilletuloa.

#### Biologisten lääkkeiden lääkevaihto

Esityksen mukaan jatkossa apteekkien tulisi toteuttaa biosimilaarien lääkevaihtoa, ja biosimilaareille muodostettaisiin viitehintaryhmät muiden valmisteiden tavoin. Pidämme pääosin tarkoituksenmukaisena, että biosimilaarien lääkevaihto toteutetaan muuta lääkevaihtoa koskevien säännösten muutoksilla esitetyllä tavalla.

Lääkärillä olisi biologisen lääkkeen kohdalla vastaava mahdollisuus kieltää lääkevaihto kuin muiden valmisteiden kohdalla. Apteekin taas tulisi selvittää ennen vuotta 2023 määrättyjen biologisten lääkkeiden osalta, onko hoidollista estettä potilaalle määrätyn biosimilaarin vaihdolle. Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon tueksi tarvitaan riittävä toimeenpanon tuki, jolla varmistetaan potilaan

lääkehoidon sujuva ja kustannusvaikuttava toteuttaminen lääkkeenmääräämisestä ja valmisteen toimituksen aikaisesta lääkeneuvonnasta potilaan hoitovasteen arviointiin ja jatkohoitoon.

Tiettyjen valmisteiden kohdalla ei ole estettä biologisen lääkkeen vaihdolle valmisteen ensimmäisen toimituksen yhteydessä. Hoidon jatkuvuus samalla valmisteella tulee kuitenkin varmistaa hoitovasteen seuraamisen mahdollistamiseksi. Lisäksi tulee varmistaa, että jatkohoidon aikana hoitovastuussa oleva lääkäri tietää, mitä valmistetta potilaalle on toimitettu. Esitetty 57 b §:n 4. momentin tarkoittama vaihtoväli tulee määritellä niin, että aloitettu lääkitys jatkuu mahdollisimman pitkään muuttumattomana ja koskee muitakin biologisia lääkkeitä kuin hinnaltaan yli 1000 euroa maksavia valmisteita, ja sairausvakuutuslain 5:9.2:een esitetty muutos tulee päivittää vastaavalla tavalla.

SUOMEN KUNTALIITTO

Sari Raassina

Sosiaali- ja terveystieteiden johtaja

**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.**

Useat biologisilla lääkkeillä hoidettavat sairaudet ovat vaikeita, pitkäaikaisia ja oireisina vaikuttavat merkittävästi potilaiden työ- ja toimintakykyyn. Yksilötasolla eri biosimilaarien vaikutukset sekä tehon että sivuvaikutusten osalta saattavat olla erilaisia vaikka asianmukaisissa käyttöönottoon liittyvissä tutkimuksissa samatasoinen vaikuttavuus ja siedettävyyden on todennettu. Sairaudesta riippuen vaste biologiselle lääkkeelle saattaa ilmetä vasta kuukausien käytön jälkeen. Siksi lääkkeen vaihtovälin tulisi olla mahdollisimman pitkä - mielellään jopa kuutta kuukautta pidempi. Myös potilaan hoidosta vastaavien lääkäreiden näkökulmasta hoidon vaikuttavuuden arvioiminen saattaa vaikeutua mikäli valmisteen vaihtoja tapahtuu kovin lyhyellä aikavälillä erityisesti edestakaisin usean eri valmisteen kesken. Eri valmisteilla saattaa olla myös eroja mm. pistotekniikassa, joka taas saattaa heikentää hoitomyyntyyttä ja lisätä potilaiden yhteydenottoja terveystieteiden tuottajiin ja näin ollen vähentää osaltaan lääkevaihdoista saatua kokonaissäästöä.

Raassina Sari

Suomen Kuntaliitto ry. - Sari Raassina - Johtaja Sosiaali- ja terveystieteiden

