

Lausunto

24.10.2022

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.

Lausuntopyyntönne 30.9.2022, VN/1507/2022

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan mahdollistettavaksi biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään vuoden 2024 alusta lähtien. Ehdotukset ovat osa toimenpidekokonaisuutta, johon kuuluu myös tavoite edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseen. Viimeksi mainittu asia sisältyi jo aiemmin lausunnolla olleeseen hallituksen esitykseen eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi.

Valviran lausunto

Valviran tehtävänä on mm. edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ohjauksen ja valvonnan tarkoituksena on ensisijaisesti varmistaa potilasturvallisuutta ja sitä, että potilaat saavat tarvitsemansa, lääketieteellisesti perustellun hoidon ja lääkehoidon kustannuksista riippumatta. Valvira ja aluehallintovirastot valvovat mm. lääkäreiden, farmaseuttien ja proviisoreiden ammatinharjoittamisen lain- ja asianmukaisuutta, mihin myös lääkkeiden määrääminen ja niiden apteekista toimittaminen sisältyvät. Valvira keskittyy em. vuoksi lausunnossaan biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämisen sekä niiden apteekkivaihdon potilas- ja lääkitysturvallisuuteen. Valviran tehtäviin ei kuulu arvioida biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien lääketurvallisuutta tai vertailu-/vaihtokelpoisuutta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on esityksen mukaan katsonut, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen olisi mahdollista, jos lääkitysturvallisuus varmistetaan siten, että Fimea määrittäisi biologisten lääkkeiden kliinisen ja käytännöllisen vaihtokelpoisuuden (ml. antolaitte) ja että lääkevaihto toteutuisi apteekeissa, jotka varmistaisivat lääkeneuvonnan toteutumisen kaikkia biologisia lääkevalmisteita toimitettaessa (ml. opastus lääkevalmisteen antolaitteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön). Lisäksi antolaitteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä tulisi varmistua apteekeissa myös puolesta asiain ja lääkkeiden uusien toimittamistapojen yhteydessä. Apteekkien ja muiden terveydenhuollon yksiköiden välillä tulisi myös varmistua, että potilas saa sekä yhdenmukaista lääkeinformaatiota että opastusta antolaitteen käyttöön valmisteella, jota hän tosiasiallisesti lopulta käyttää. Tiedonkulun lääkehoitoon osallistuvien tahojen välillä tulisi olla nykyistä toimivampaa ja strukturoidumpaa. Kaikkien lääkehoitoon osallistuvien toimijoiden biosimilaariosaamista tulisi lisäksi kehittää varmistamalla objektiivisen biosimilaariinformaation saatavuus ja tavoitavuus sekä perus- että täydennyskoulutuksen keinoin. Fimea on katsonut myös selvityksissään, että biologisen lääkkeen vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi perustuen biologisten lääkkeiden vaihdon yhteydessä tarvittavaan antolaiteneuvontaan, joka edellyttää apteekeilta resursseja ja sisältää jonkinasteisen lääkitysturvallisuusriskin. Fimea on edellyttänyt lisäksi, että lääkkeen määrääjän tulee voida kieltää vaihto lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella.

Valvira toteaa yhtyvänsä pääosin Fimean edellä toteamaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon edellytyksistä. Valvira toteaa myös, että Fimealla on paras kyky arvioida muun muassa apteekkien resurssien näkökulmasta asianmukaisen antolaiteneuvonnan toteutumiseen liittyviä riskejä. Valvira toteaa lisäksi seuraavaa:

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto toteutuisi esityksen mukaan potilaan näkökulmasta pääosin samoin periaattein kuin muidenkin lääkkeiden apteekkivaihto, mikä on ollut voimassa jo vuodesta 2003 lähtien. Lääkärin potilaalle määräämä biologinen lääkevalmiste voitaisiin vaihtaa apteekissa edullisempaan kolmen kuukauden välein, jos määrätty lääkevalmiste on kalliimpi kuin edullisin tai hintaputkeen kuuluva lääkevalmiste, eikä lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa potilaaseen liittyvästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta syystä. Potilaalla olisi myös oikeus kieltää biologisen lääkkeen vaihto apteekissa asioidessaan, jolloin potilaalle maksettaisiin lääkekorvausta vain viitehintaan asti, ja hän maksaisi itse hinnan korotuksen.

Valvira kannattaa lähtökohtaisesti biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyviä kustannustehokkuustavoitteita. Valvira toteaa kuitenkin, että lääkevaihdon käytännön toteutuksen turvallisuudesta on käytettävissä vain niukasti selvitystä. Potilaiden siirtyminen pistämään itse biologisia lääkkeitä edellyttää aina näiden lääkkeiden myyntilupienkin/valmisteyhteenvetojenkin mukaan sitä, että hoitava lääkäri on todennut potilaan hallitsevan pistämistekniikan ja että lääkäri pitää muutenkin soveliaana sitä, että potilas pistää lääkkeen itse. Tällöin on myös arvioitu potilaan osaavan käyttää kyseiseen lääkevalmisteseen liittyvää antolaitetta.

Esityksen tavoitteena on pääosin siirtää lääkkeiden antolaitteopastus lääkevaihdon yhteydessä lääkkeen määräämispaikoista apteekkihenkilökunnalle. Valvira kiinnittää edellä biologisten lääkkeiden myyntiluvista todetun (lääkärin on varmistuttava potilaan pistämistekniikan hallinnasta ennen kuin potilas siirtyy itse pistämään biologisia lääkkeitä) lisäksi erityistä huomiota siihen, että apteekeissa tavallisesti työskentelevien farmaseuttien ja proviisoreiden perus-koulutukseen ei sisälly esimerkiksi pistoskoulutusta. Tämän vuoksi Fimean arvioidessa biologisten lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta, erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, ettei apteekkivaihtoon perustuva antolaitteesta toiseen siirtyminen ole mahdollista, jos se edellyttää esimerkiksi uuden pistotekniikan opettelua.

Valvira toteaa lisäksi, että antolaitteopastuksen potilas- ja lääkitysturvallinen toteuttaminen apteekeissa edellyttää farmaseuttien/proviisoreiden riittävää valmistekohtaista täydennyskoulutusta ennen kuin antolaitteopastus voidaan siirtää turvallisesti apteekkeihin. Aptekeissa toteutettava antolaitteopastus tulisi myös pystyä toteuttamaan riittävän yksityiskohtaisena/kattavana (hands on -harjoittelu) henkilölle, joka lääkkeen antamisesta vastaa (potilas tai muu antamisesta vastaava henkilö) ja siten, että potilaiden yksityisyydensuoja ei vaarannu.

Valvira toteaa edelleen, että lääkäri vastaa biologista lääkettä määrätessään/aloittaessaan sen arvioimisesta, onko potilas kykenevä käyttämään asianmukaisesti määrättävää lääkettä ja sen antolaitetta, eikä em. arviointia voida siirtää apteekkihenkilöstölle. Mikäli apteekkihenkilöstö kuitenkin arvioi yksittäisen potilaan kohdalla apteekkivaihdon aiheuttavan riskin hänen potilas- ja lääkitysturvallisuudelleen opastuksesta huolimatta potilaan alentuneen kognitiivisen kyvykkyyden tai muun syyn perusteella, tulee apteekista olla yhteydessä lääkkeen määränneeseen lääkäriin.

Valvira katsoo edellä todetun perusteella, että lääkevaihdon käytännön menettelyjä olisikin tärkeä selventää vielä esityksessä muun muassa lääkkeen määräjän/hoitopaikan ja apteekin roolien/velvoitteiden osalta.

Valvira toteaa lisäksi, että lääkkeenmääräämisasetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momentti edellyttää jo nyt, että lääkkeen määräjän tulee valita vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin, jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari. Valviran saamien tietojen mukaan biologisten lääkkeiden hintojen vertailtavuudessa on ollut puutteita, jonka korjaaminen tulisi ensi sijassa varmistaa. Em. varmistaisi myös sitä, että lääkäri voisi biologista lääkettä potilaalle määrätessään/aloittaessaan varmistaa sen, että hän määrää halvinta vaihtokelpoista lääkevalmistetta ja että valmiste ei vaihdu heti määräystä apteekista noudettaessa. Valvira pitää lisäksi välttämättömänä, että lääkelain (395/1987) 57 b §:n 4 momenttiin lisätään esityksen mukainen säännös, jonka mukaan apteekin on annettava lääkkeen käyttäjälle lain 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta vaihtaessaan biologisen lääkevalmisteen. Esityksessä olisi kuitenkin tärkeä selventää vielä sitä, että lääkkeen käyttäjällä voidaan tarkoittaa potilaan lisäksi myös muuta lääkkeen antamisesta vastaavaa henkilöä, kuten omaista tai esimerkiksi asumispalveluyksikön hoitajaa. Apteekissa lääkeneuvonnan ja antolaitteopastuksen antanut ammattihenkilö sekä opastuksen saanut henkilö pitäisi pystyä myös selvittämään jälkikäteen

mahdollisten vastuukysymysten ja ongelmatilanteiden selvittämiseksi. Em. asioita voitaisiin Valviran käsityksen mukaan tarkentaa esimerkiksi Fimean määräykseen lääkkeiden toimittamisesta.

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.

-

Kärki Hanna
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira