

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.**

#### 1. KESKEISET HUOMIOT

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta. Yhdistyksemme jäsenet tuovat suomalaisten potilaiden käyttöön sekä biologisia alkuperäislääkkeitä että biosimilaarivalmisteita useiden vakavien sairauksien hoitoon.

Esitetty malli biologisten lääkkeiden sisällyttämisestä apteekkeissa tapahtuvan lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin ei ole mielestämme toteuttamiskelpoinen. Kyse on merkittävästä potilaiden lääkehoidon turvallisuuteen ja onnistumiseen liittyvästä muutoksesta. Sellaisena se tulee valmistella huolellisesti, asiantuntijanäkemykset huomioiden ja vaikutukset eri asianosaisille huolellisesti arvioiden. Nykyinen esitys perustuu monilta osin virheellisiin oletuksiin ja vaatii lukuisia korjauksia. Niitä ei voida tehdä muutaman viikon aikana, vaan esitys on palautettava takaisin jatkovalmisteluun, jotta potilasturvallisuudesta ja potilaan hoidon onnistumisesta voidaan varmistua.

Lausuntopyynnön kohteena oleva esitys liittyy kiinteästi vanhustenhuollon hoitajamitoituksen toteuttamiseksi tehtäviin säästöihin, jotka on tarkoitus rahoittaa valtion lääkekorvausmenoja karsimalla ja lääkehuollon kustannustehokkuutta parantamalla. Nykyisessä tilanteessa, jossa lääkkeiden saatavuuden varmistaminen on jo valmiiksi haastavaa, mutta samalla maamme huoltovarmuuden turvaamiseksi ensisijaisen tärkeää, pidämme säästöjen kohdentamista lääkealaan ylipäätään lyhytnäköisenä toimenpiteenä.

Hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tavoitellut säästöt voidaan saavuttaa jo kesällä lausuntokierroksella olleilla toimenpiteillä, joilla vahvistetaan lääkäreiden velvollisuutta määrätä potilaille edullisin valmiste ja lisätään tähän liittyvää seuranta- ja valvontaa. Tämä olisi myös potilasturvallisuuden ja potilaiden hoitomyöntyvyyden varmistamiseksi ensisijainen keino tehostaa kilpailua biologisten lääkkeiden osalta. Näiden jo vuoden 2023 alussa voimaan tuleviksi tarkoitettujen muutosten vaikutuksia tulisi seurata tarkoin ennen kuin lähdetään toteuttamaan potilasturvallisuuden kannalta paljon haastavampaa apteekkivaihtoa.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulisi ottaa vaiheittain käyttöön vasta, mikäli siihen on todellista tarvetta ja kun sitä koskevat menettelytavat on valmisteltu niin huolellisesti, että potilasturvallisuus ja potilaan sujuva hoitopolku voidaan varmistaa kaikkialla Suomessa. Valmisteluun tulee osallistaa kaikki keskeiset sidosryhmät. Valmistelussa tulee pystyä löytämään ratkaisut kaikkiin esille nostettuihin kysymyksiin ja huolenaiheisiin ennen kuin asiaa koskevat säädösehdotukset annetaan.

Nyt lausuttavana oleva esitys ei täytä lääketurvallisuudesta vastaavan viranomaisen eli Fimean määrittelemiä kriteerejä turvallisille biologisten lääkkeiden vaihdoille, vaan voisi johtaa potilasturvallisuuden vaarantumiseen. Vastaavan laajuisesta muutoksesta ei ole myöskään lainkaan kansainvälistä kokemusta.

On ehdottoman tärkeää, että valmistelussa huomioidaan asianmukaisesti vastuuviranomaisen näkemykset siitä, mitä muutoksen turvallinen ja hallittu toteuttaminen edellyttää. Nyt esitetty malli sivuuttaa poikkeuksellisella tavalla Fimean aiemmin esittämät näkemykset mm. turvallisesta vaihtovälistä, vaihtoon soveltuvista valmisteista, vaihtoon liittyvien edellytysten, prosessin ja vastuiden huolellisesta ja selkeästä määrittelystä etukäteen sekä muutoksen vaiheittaisesta voimaantulosta esim. pilotoinnin kautta.

Potilasturvallisuuden kannalta on riski, jos vakavaa sairautta sairastava potilas voidaan taloudellisista syistä pakottaa vaihtamaan käyttämänsä valmiste ja opettelemaan yhden tai useamman uuden annostelulaitteen käyttö joka kolmas kuukausi. Sekaannusten ja annosteluvirheiden riski muodostuu tiheiden vaihtojen myötä kohtuuttoman suureksi.

Esitetty muutos koskettaa isoa määrää potilaita ja aiheuttaa heissä epä tietoisuutta. On tunnistettava, että potilaat tarvitsevat apteekkivaihdon yhteydessä tuekseen sekä pistos- että laiteopastusta. Pistosopastusta apteekin henkilöstö ei kuitenkaan pysty antamaan. Myös laiteopastuksen osalta on hyvin todennäköistä, etteivät potilaat tule saamaan laadukasta opastusta kaikista maamme apteekeista, mikä johtaa potilaiden epätasa-arvoon asuinpaikan mukaan. Puutteellinen opastus olisi omiaan johtamaan ongelmiin lääkkeiden käytössä ja sen myötä lääkehoidon onnistumisessa.

Muutos tulisi vääjäämättä kuormittamaan myös hoitajia ja lääkäreitä, ja viivästyttäisi pahimmillaan merkittävästi hoidon aloitusta tai jatkoa. Tilanteessa, jossa terveydenhuollossa kärsitään jo nyt merkittävästä työvoimapulasta, tämä ei ole tarkoituksenmukaista. Pahimmillaan esitys voisi johtaa kaksinkertaiseen työmäärään terveydenhuollon puolella. Myös vastuukysymykset potilaiden ohjauksessa ja hoidon epäonnistuessa puutteellisen opastuksen vuoksi ovat epäselviä.

Esitys pohjautuu monissa kohdin siihen virheelliseen oletukseen, että biologisten valmisteiden markkina toimisi samalla tavoin kuin nyt apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piirissä olevien kemiallisten lääkkeiden markkina. Toisin kuin esityksessä oletetaan, muutos olisi esimerkiksi omiaan lisäämään biologisten lääkkeiden saatavuusvaikeuksia, kun valmisteiden kysynnän ennakoitavuus heikentyisi merkittävästi samalla, kun yritysten taloudelliset riskit erityisesti velvoitevarastoitavien valmisteiden osalta kasvaisivat.

## 2. PUUTTEELLISESTI VALMISTELTU ESITYS ON PALAUTETTAVA JATKOVALMISTELUUN

Pidämme tärkeänä toimijoiden kuulemista lainvalmistelussa ja huomautamme, ettei annettu 3,5 viikon lausuntoaika vastaa hyvää hallintotapaa. Valtioneuvoston omat lainvalmisteluohjeet edellyttävät lähtökohtaisesti vähintään 6 viikon lausuntoaikaa. Nyt lyhyt lausuntoaika osui lisäksi päällekkäin syyslomakauden kanssa. Kun lausuntopyyntöä ei ole myöskään lähetetty suoraan kaikille keskeisille asiantuntijatahoille kuten erikoislääkäriyhdistyksille, ei kaikilla toimijoilla ole ollut kohtuullista aikaa perehtyä huolella lausunnolla olevaan esitykseen.

Nyt lausuttavana olevan esitysluonnoksen lyhyttä lausuntoaikaa perustellaan sillä, että on tarpeen ehdottaa ”vain vähäisiä erityissäännöksiä voimassa olevaan sääntelyyn johtuen biologisten lääkkeiden ominaisuuksista”. Kyse ei kuitenkaan tosiasiaa ole vain vähäisistä teknisistä muutoksista, vaan päinvastoin potilaiden ja terveydenhuollon toimijoiden kannalta merkittävästä sisällöllisestä uudistuksesta. Kun uudistusta on lähestytty teknisenä muutoksena, ei sitä ole valmisteltu riittäväällä huolellisuudella ja monet relevantit seikat ovat jääneet valmistelussa huomioimatta.

Uudistuksen merkittävydestä kertoo sekin, että STM on perustanut toukokuussa 2022 laaja-alaisen työryhmän selvittämään, millä edellytyksillä biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa voidaan toteuttaa lääkitysturvallisuudesta tinkimättä. On käsittämätöntä, ettei kyseistä työryhmää ole osallistettu lainkaan lakimuutosten valmisteluun. Toistaiseksi työryhmän työ ei ole edennyt juuri lainkaan – se on pitänyt vasta yhden varsinaisen kokouksen, jossa esille on nostettu runsaasti ratkottavia kysymyksiä, mutta ratkaisuvaihtoehtoista ei ole vielä edes aloitettu kunnollista keskustelua.

Esityksen sisältö ei myöskään vastaa aiemmassa STM:n epävirallisessa biosimilaarit-pienryhmässä käytyjä keskusteluja tai Fimean julkisia kannanottoja, vaikka esityksessä harhaanjohtavasti niin annetaankin ymmärtää.

Nyt lausuttavaksi lähetetyssä ehdotuksessa ei myöskään ole huomioitu aiemmin valmistellun ja piakkoin eduskunnalle annettavan hallituksen esityksen mukaisia muutoksia lääkäreiden biologisten lääkkeiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin ja niiden seurantaan. Nämä muutokset on tarkoitus saattaa voimaan jo vuoden 2023 alusta, ja niillä tulee olemaan merkittäviä vaikutuksia biologisten lääkkeiden määräämiseen, hintakilpailun syntyamiseen ja biosimilaarien käyttöön.

Järjestelmällisesti etenevä valmistelu huomioisi näiden muutosten vaikutuksen biosimilaarien käyttöön ja lääkekustannuksiin ennen päätöstä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon tarpeellisuudesta. Näkemyksemme mukaan vuoden 2023 alusta voimaan tulevilla toimilla voidaan saavuttaa merkittävästi suuremmat säästöt kuin hallitus on arvioinut. Myös aiemmat säästötoimet ovat tyypillisesti tuoneet huomattavasti ennakoitua suuremmat säästöt. Vuoden 2023 muutosten vaikutuksia tulee seurata ja riskialttiin apteekkivaihdon kaltaisiin lisätoimiin ryhtyä vain, mikäli säästöjä ei saavutettaisi. Samalla saadaan aikaa aidosti turvallisen, vaiheittain toteutettavan apteekkivaihdon valmisteluun.

Valmistelun aikataulu antaa alan toimijoille poikkeuksellisen lyhyen ajan sopeutua tuleviin muutoksiin ja ennakoida omaa toimintaansa. Esimerkiksi STM:n toukokuussa 2022 nimittämän työryhmän aikataulu antoi ymmärtää, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa valmistellaan huolellisesti ja yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

### 3. POTILASTURVALLISUUDEN JA SAATAVUUDEN VARMISTAMINEN EDELLYTTÄÄ BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN ERITYISPIIRTEIDEN TUNNISTAMISTA

Esitysluonnoksessa kuvataan kemiallisten ja biologisten lääkkeiden eroavaisuuksia puutteellisesti. Esimerkiksi biologisten valmisteiden monimutkaisemmat ja hitaammat tuotantoprosessit, kalliimmat tuotantokustannukset, lyhyemmät säilyvyysajat sekä vaativammat kuljetus- ja säilytysolosuhteet jäävät huomiotta. Kaikilla näillä on selkeä merkitys sille, ettei biologisten valmisteiden apteekkivaihto ole yhtä yksinkertainen toteuttaa kuin kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihto.

Samoista syistä johtuen biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien valmistajia on merkittävästi vähemmän kuin geneerisessä markkinassa, mikä vaikuttaa myös järjestelmän haavoittuvuuteen ja biologisten valmisteiden saatavuuteen. Biologisten valmisteiden antolaitteidenkin valmistajia on rajallinen määrä, ja ajankohtaisilla haasteilla esimerkiksi komponenttien saatavuudessa ja hinnoissa on vaikutusta myös Suomessa käytettävissä oleviin hoitoihin.

Biologiset valmisteet erottaa kemiallisista valmisteista myös tarve antolaitteille, joilla potilas annostelee lääkkeen elimistönsä. Biologisten valmisteiden osalta pelkkä lääkeneuvonta ei yksin riitä turvaamaan potilaiden turvallisen hoidon onnistumista, vaan valmisteiden ominaisuuksien lisäksi lääkkeen käyttäjä tarvitsee opastusta sekä annostelulaitteen käyttöön että opastusta siihen, miten hän käytännössä pistää lääkkeen itseensä esimerkiksi tietyllä kynällä tai ruiskulla (ns. pistosopastus). Näiden kahden eri opastuksen tarvetta ja eroa ei ole esityksessä tunnistettu riittävällä tavalla.

#### 4. LÄÄKEVIRANOMAISELLA ON KESKEINEN VASTUU LÄÄKETURVALLISUUDEN VARMISTAMISESSA

Esityksessä viitataan Euroopan lääkeviraston (EMA) ja lääkevirastojen päälliköiden verkoston (HMA) julkaisemaan yhteiseen kannanottoon, jonka mukaan EU:ssa hyväksytyt biosimilaarit ja sen viitevalmisteena toimiva biologinen alkuperäislääke ovat keskenään vaihtokelpoisia (EMA, HMA 2022). Kannanoton mukaan vaihtokelpoisuudella tarkoitetaan, että biosimilaaria voidaan määrätä alkuperäislääkkeen sijaan (tai alkuperäislääkettä biosimilaarin sijaan). Lääkeviranomaisten kannanotto biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuudesta ei kuitenkaan tue jatkuvia apteekki vaihtoja.

Toisin kuin hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, linjauksella ei siis voi perustella valmisteiden jatkuvia apteekki vaihtoja edestakaisin 3 kuukauden välein. EMA:n ja HMA:n linjauksessa puhutaan nimenomaan lääkkeen määräämisestä, ei apteekki vaihdoista. Fimea on todennut eurooppalaisen linjauksen olevan yhdenmukainen Fimean jo vuonna 2015 julkaiseman vaihtokelpoisuutta koskeneen kannanoton kanssa. Sen mukaan biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia ja hoidollisesti samanarvoisia terveydenhuollon ammattilaisen (lääkärin) avulla ja valvonnassa. Kolmen kuukauden välein tapahtuvista vaihdoista ja niiden turvallisuudesta ei ole myöskään olemassa minkäänlaista tutkimustietoa.

Esitys sivuuttaa myös hyvin erikoisella tavalla lääketurvallisuudesta vastaavan viranomaisen Fimean aiemmat näkemykset siitä, millä edellytyksillä biologisten lääkkeiden apteekki vaihto olisi toteutettavissa. Esitys ei vastaa Fimean arviota mm. biologisten valmisteiden turvallisen vaihtovälistä, järjestelmän vaiheittaisesta käyttöönotosta, apteekkien osaamisen varmistamisesta, potilaan koko hoitoprosessin ja sen eri toimijoiden roolien ja vastuiden ennakkolta määrittämisestä sekä tiedonkulun varmistamisesta kaikkien toimijoiden kesken ja kaikkiin tarvittaviin suuntiin. Päätösten perustaminen kansallisen viranomaisen asiantuntemukseen on erityisen tärkeää tilanteessa, jossa kansainvälinen kokemus ja tutkimusnäyttö ovat puutteellisia.

Nyt esitetyssä mallissa, jossa mitään lääke- tai potilasryhmiä ei ole rajattu vaihdon ulkopuolelle, Fimealla on erittäin suuri vastuu turvallisten vaihtojen varmistamisessa, erityisesti annostelulaitteiden samankaltaisuuden osalta. Esimerkiksi osassa kynistä lääkkeen annostelu on automaattista, kun kynä painetaan ihoa vasten, kun taas toisissa lääkeaineen vapauttaminen edellyttää sitä, että potilas painaa erikseen lääkkeen vapauttavaa painiketta. Eri mekanismeihin perustuvia tai annostarkkuudeltaan erilaisia kyniä ei tule määrittellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

Hallituksen esityksen perusteluissa ei tulisi pyrkiä rajoittamaan lääketurvallisuudesta vastaavan viranomaisen harkintavaltaa siinä, missä tilanteissa se katsoo vaihdon turvalliseksi toteuttaa. Kustannussäästöjen saamiseksi ei voida tinkiä potilasturvallisuudesta.

Kaikki biologiset lääkevalmisteet eivät sovellu välttämättä koskaan apteekkivaihdon piiriin. Lääkevaihdon ulkopuolelle tulee jättää kaikki valmisteet, joiden kohdalla sekaannus laitteissa tai annosteluvirhe voisi johtaa potilaan joutumiseen hengenvaaralliseen tilaan. Fimealla tulee olla myös mahdollisuus jättää joitain valmisteita tai valmisteryhmiä kokonaisuudessaan vaihdon ulkopuolelle, mikäli niihin liittyy erityisiä annosteluun tai valmisteiden sekaantumiseen liittyviä riskejä. Esimerkiksi insuliinihoitoisilla diabeetikoilla valmisteiden sekaantuminen voi olla kohtalokasta ja heillä kynien väritkin ovat tärkeä turvallisuustekijä. Ei ole tarkoituksenmukaista, että lääkärit joutuisivat säännönmukaisesti kieltämään lääkevaihdon tietyiltä laajoilta potilasryhmiltä hoidon turvallisuuden varmistamiseksi.

Vaihtokelpoisuuden arvioinnissa tulee huomioida myös mm. se, sisältääkö pakkaus neulat vai ei, jotta potilas saa aina samansisältöisen pakkauksen ja välinejakelulle ei muodostu neuloista ylimääräisiä kustannuksia. Myöskään eri kestokynissä käytettävien ampullien ei tule olla vaihtokelpoisia, sillä niitä varten tarvitaan uusi kestokynä välinejakelusta. Vaihto lisää siis myös muiden toimijoiden kustannuksia, eikä apteekissa voida antaa vaihdon yhteydessä antolaitteopastusta. Monissa antolaitteissa on mukana myös potilaan sekä hänen lääkäriinsä toimesta tapahtuvan hoidon seurannan kannalta tärkeitä omaseuranta- ja tiedonsiirto-ominaisuuksia, jolloin vaihto eri antolaitteeseen ei ole tarkoituksenmukaista.

Mm. Norjan esimerkin mukaisesti Fimean tulisi vaihtokelpoisuutta määritellessään kuulla aktiivisesti etukäteen erityisesti asianomaisia potilaita ja heitä hoitavia lääkäreitä, jotta vaihtojen turvallisuudesta voidaan varmistua.

## 5. POTILAIEN LUOTTAMUS LÄÄKEHOITOON JA SUJUVA HOITOPROSESSI TULEE SÄILYTTÄÄ

Kaikkien potilaiden lääkehoitoa koskevien muutosten onnistumisen edellytyksenä on se, että potilas voi luottaa saamaansa hoitoon ja siihen, että muutos tapahtuu potilaan näkökulmasta riskittömästi ja jouhevasti. Potilaiden tulee myös olla riittävällä tavalla informoituja tehtävistä muutoksista ja niiden perusteista.

Esitetty malli, jossa kaikki biologiset lääkevalmisteet voitaisiin sisällyttää yhdellä kertaa apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin ja jossa potilas voitaisiin käytännössä pakottaa vaihtamaan käyttämänsä lääkevalmiste (tai monisairailta tai insuliinihoitoisilla diabetespotilailla lääkevalmisteet) aina kolmen kuukauden välein tai jopa useammin, muodostaa potilaiden kannalta

kohtuuttoman suuren riskin jatkuvasti muuttuvista annostelulaitteista aiheutuville sekaannuksille ja annosteluvirheille. Tilanne on erityisen kohtuuton silloin, kun kyse on potilaan elämää ylläpitävästä lääkityksestä.

Huomioitava on toisaalta myös se, että useat biologista hoitoa käyttävät potilaat hakevat lääkkeensä apteekista useammin kuin kerran kolmessa kuukaudessa, usein kerran kuukaudessa. Näin on siksi, että potilaat eivät halua vastata lääkkeidensä kylmäsäilytyksestä itse omissa jääkaapeissaan useiden kuukausien ajan, vaan hakevat mieluummin uuden valmisteen apteekista tiheämmällä välillä.

Esityksessä muiden kuin kalliiden lääkkeiden vaihdoille ei ole määritelty minkäänlaista minimiväliä, vaan vaihtovelvoitetta tulisi tarkastella jokaisella toimituskerralla. Lääkkeenmääräamisasetuksen mukaan pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ja vasta lääkkeen osoittaututtua sopivaksi tulee lääke määrätä taloudellisessa pakkauskoossa. Valmistetta ei pitäisi vaihtaa ennen kuin hoito on vakiintunut, mikä voi eri potilas- ja lääkeaineryhmissä tarkoittaa hyvinkin erilaisia aikoja.

Katsomme siksi, että lääkkeen pakotetun vaihdon väliä on pidennettävä Fimean suosituksen mukaisesti vähintään kuuteen kuukauteen, jopa vuoteen.

Samalla on tärkeää antaa potilaalle mahdollisuus palata oman tutun lääkevalmisteensa käyttöön ilman aikarajaa kaikilla lääkkeillä, myös tukkuhinnaltaan yli 1 000 euron hintaisilla valmisteilla, mikäli potilaalle tuttu valmiste on hintaputkessa seuraavalla kerralla, kun potilas hakee lääkkeen apteekista, ja potilas itse haluaa palata tuttuun valmisteeseen. Kolmen kuukauden aikarajasta tulisi tältä osin siis ehdottomasti luopua. Nyt esitetty rajoitus heikentää potilaan hoitomyöntyvyyttä eikä tuo säästöjä lääkekorvausjärjestelmälle.

Lääkäreiden vastuu tarpeellisten vaihtokieltojen asettamisesta lääketieteellisten tai hoidollisten syiden vuoksi jää esitetyssä mallissa erittäin suureksi. Vaihtoja ei tulisi tehdä esimerkiksi potilaille, joille uusi lääkehoito on vasta aloitettu eikä hoitotasapaino ole vielä vakiintunut, mihin voi mennä kuukausia. Myös muut potilaan fyysiset tai esim. ikään liittyvät kognitiiviset rajoitteet, joita monilla biologisia lääkkeitä käyttävillä on, tulee huomioida. Samoin tarkkaa harkintaa vaativat tilanteet, joissa potilaalla on käytössään yhtä aikaa useampia biologisia valmisteita saman tai eri sairauksien hoitoon, mikä lisää itsessään sekaannusten vaaraa. Vaihtojen ulottaminen lapsipotilaisiin, joiden kohdalla hoitomyönteisyyden varmistaminen voi olla muutoinkin haastavaa ja annostelulaitteen tiheä vaihtuminen muodostaa omat riskinsä, ei ole myöskään tarkoituksenmukaista.

Potilaan kannalta on ehdottoman tärkeää, että hallituksen esityksessä kuvataan selkeästi se, miten potilaan hoitoprosessi niin uuden biologisen lääkehoidon aloitusten kuin reseptien uusintojenkin yhteydessä toteutuu. On tärkeää määrittää, miten esimerkiksi jakautuvat potilaan hoidosta vastaavan lääkärin, potilasta annostelulaitteen käytössä ja lääkkeen pistämisessä opastavan

sairaanhoitajan tai terveydenhoitajan sekä annostelulaiteohjausta antavien apteekin farmaseuttisten asiantuntijoiden roolit ja vastuut niin, että potilaan hoitopolku on sujuva eikä potilasta pompotella edestakaisin eri tahojen välillä.

Kenellä on esimerkiksi vastuu tilanteessa, jossa potilas kokee, ettei hän selviä uuden laitteen käytöstä apteekin antamilla neuvoilla, tai miten eri toimijoiden tulee huolehtia työnsä dokumentoinnista tai tiedonkulusta toimijoiden välillä? Kenellä on vastuu hoidon onnistumisesta, jos lääkärin määräämä valmiste ja terveydenhuollon yksikössä käyttöopastettu laite vaihtuu apteekissa toiseen, ja hoito epäonnistuu laitteen väärän käytön takia?

Hallituksen esitysluonnos sisältää paljon heikosti perusteltuja oletuksia apteekkien kyvystä huolehtia potilaiden tarpeellisesta neuvonnasta. Tämänhetkisen esityksen perusteella ei voida millään tavoin varmistua siitä, että potilaat tosiasiaissa saisivat jokaisesta apteekista tarpeisiinsa nähden riittävästi laadukasta neuvontaa.

Esimerkiksi kaupunkiseutujen suurilla apteekeilla voidaan olettaa olevan selvästi paremmat lähtökohdat laajaa tuotevalikoimaa koskevan opastuksen antamiseen kuin pienillä maaseudun apteekeilla, mikä johtaa todennäköisesti entistä suurempaan potilaiden väliseen epätasa-arvoon sen osalta, millaista palvelua lähiapteekista voi saada. Apteekkien toimintaa tulisi sekä ohjeistaa että ohjeistuksen noudattamista valvoa tarkoin sen varmistamiseksi, että potilaan oikeudet asianmukaiseen neuvontaan todella toteutuvat.

Antolaitteiden toiminnallisuuksiin kouluttautumisen lisäksi apteekissa tulisi olla aikaa yksittäisen lääkkeen käyttäjän perusteelliseen ohjeistamiseen. Tässä kohdassa on syytä huomioida, että laiteopastus on eri asia kuin pistosopastus. Apteekkariliiton mukaan apteekin henkilökunta ei pysty antamaan pistosohjausta, eikä suuressa osassa apteekkeja myöskään tällä hetkellä ole esitysluonnoksessa edellytetyjä asianmukaisia ja rauhallisia tiloja, joissa pistosohjausta voisi antaa lääkkeiden käyttäjien yksityisyyden suojasta huolehtien.

Potilaat puolestaan katsovat tarvitsevansa juuri tällaista pistosopastusta apteekkivaihdon yhteydessä. Tämä on ymmärrettävää, sillä laitteen vaihtuminen voi tarkoittaa tarvetta opetella myös uudenlainen pistostekniikka, jotta vältytään annosteluvirheitä. Nykyisin potilaat saavat pistosohjauksen tyyppillisesti sairastamaansa sairauteen erikoistuneelta hoitajalta, joka tuntee sekä potilaan sairauden aiheuttamat haasteet että käytettävissä olevan lääkevalikoiman annostelulaitteineen.

Tiettyjen erikseen määriteltyjen lääkkeiden myyntilupien haltijat ovat myyntiluvan mukaisesti velvollisia jakamaan lääkkeen määräjille ja/tai potilaille riskien minimointiin liittyvää lisämateriaalia. Tyyppillisesti kyse on terveydenhuollon ammattilaisille suunnatusta koulutusmateriaalista ja lääkettä

käytävälle potilaille annettavista potilaskorteista, jotka sisältävät tärkeitä lääkkeen turvallisuuteen liittyviä tietoja.

Monilla biologisilla lääkkeillä (alkuperäislääkkeillä ja niiden biosimilaareilla) on tällaisia materiaaleja, erityisesti potilaskortteja. Lääkkeen määrääjä tai sairaanhoitaja antaa potilaskortin potilaalle samassa yhteydessä, kun potilas saa reseptin tiettyä lääkettä varten. Jos lääke kuitenkin vaihdetaan apteekissa, potilaalla ei ole oikeaa potilaskorttia eikä siten oikeaa tietoa tosiasiallisesti käytetystä lääkkeestä. Tämä voi aiheuttaa sekaannusta sekä johtaa siihen, että potilaalla on virheelliset tiedot haittavaikutusten ilmoittamiseksi.

## 6. LÄÄKKEIDEN SAATAVUUDEN VARMISTAMINEN MUUTTUU AIEMPAA HAASTAVAMMAKSI

Toisin kuin esityksessä oletetaan, muutos lisää biologisten lääkkeiden saatavuusvaikeuksia, kun yritysten kannalta markkinan ennustettavuus heikkenee, riskit kasvavat ja pienempi menekki johtaa harvempiin toimituksiin Suomeen.

Apteekivaihdon ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto tarkoittaa yritysten kannalta käytännössä sitä, että epävarmuus valmisteiden tulevasta kysynnästä muuttuu huomattavasti suuremmaksi niin biologisia alkuperäislääkkeitä kuin biosimilaarejakin valmistavien yritysten näkökulmasta. Juuri biologisten lääkkeiden kohdalla, johtuen pitkistä ja monimutkaisista valmistusprosesseista, kysynnän ennakointi hyvissä ajoin etukäteen on erityisen tärkeää sen varmistamiseksi, että potilaiden saatavilla on jatkuvasti tarvittava määrä lääkevalmisteita. Esitetty malli tekisi kuitenkin valmisteiden kysynnän ennustamisesta erittäin vaikeaa, kun tuotteiden markkina muuttuisi käytännössä muutaman kuukauden välein. Samalla riski saatavuuden vaarantumiseen kasvaa.

Erytisen haastava tilanne on niiden valmisteiden kohdalla, jotka kuuluvat Suomessa lääkkeiden velvoitevarastoinnin piiriin. Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata mahdollisuus elintärkeiden lääkkeiden kuten insuliinivalmisteiden käyttöön tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuus Suomeen on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Niissä maissa, joissa biologisten lääkkeiden apteekivaihdosta on edes vähäisiä kokemuksia, lääkeyrityksiin ei kohdistu vastaavaa velvoitetta.

Varastointivelvoite määräytyy edellisen vuoden myynnin perusteella, joten merkittävät muutokset kysynnässä voivat johtaa saatavuusongelmiin tai toisaalta suureen hävikkiin. Varastointivelvoitteeseen liittyvä muita valmisteita suurempi ennakoimaton tuotantotarve tai hävikkiriski yhdessä korkeasta inflaatiosta johtuvien kohonneiden tuotanto- ja logistiikkakustannusten kanssa on omiaan vähentämään yritysten valmiuksia hintakilpailuun ja mielenkiintoon tuoda valmisteita Suomen markkinoille. Mikäli velvoitevarastoitavia valmisteita kuitenkin sisällytettäisiin mahdolliseen apteekivaihtoon, tulisi velvoitteesta johtuvaan tavanomaista

suurempaan varastoon liittyvä mahdollinen hävikki hyvittää yrityksille täysimääräisesti, mikäli valmisteiden saatavuudesta halutaan pitää kiinni.

Mikäli yksittäisen valmisteen kysyntä Suomessa vähenee, tarkoittaa se tyypillisesti myös sitä, että valmistetta valmistetaan Suomea varten ja tuodaan Suomeen aiempaa harvemmin. Tällöin tuotanto- ja toimitusketjujen kyky vastata kysynnän heilahteluihin heikkenee entisestään. Jos Suomen markkina pirstoutuu kaikkien toimijoiden kannalta vaikeasti ennustettavaksi ja kannattamattomiksi, on riski valmisteiden saatavuudelle ilmeinen.

Esityksessä olisi tärkeää pohtia keinot sen varmistamiseksi, että apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään osallistuvat valmisteet ovat myös tosiasiasa saatavilla. Nykyisessä lääkevaihdossa ja viitehintajärjestelmässä sitä, ettei viitehintatason asettava valmiste yrityksen ilmoituksesta huolimatta ole kuitenkaan tosiasiasa saatavilla koko viitehintakauden ajan, ei ole sanktioitu mitenkään.

Apteekilla on lainmukainen velvollisuus pitää riittävää lääkevarastoa ja huolehtia alueensa lääkkeiden saatavuudesta. Käytännössä ehdotus vaikeuttaa myös tätä apteekkien tehtävää, kun eri valmisteiden kysynnän ennakointi vaikeutuu.

Nykyisessä turbulentissa maailmantilanteessa lääkkeiden saatavuus tulee kaikin keinoin varmistaa, eikä vaarantaa sitä apteekkivaihdon kaltaisilla hätiköidyillä ratkaisulla, jota heikentävät yritysten mahdollisuuksia toimia pitkäjänteisesti Suomen lääkemarkkinoilla.

## 7. VAIKUTUKSIA KOSKEVAT ARVIOT OVAT PUUTTEELLISIA JA PERUSTUVAT OSIN VIRHEELLISIIN OLETUKSIIN

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon säästöpotentiaalia sekä eri toimijoille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia koskevat arviot ovat puutteellisia ja perustuvat osin virheellisiin oletuksiin. Vaikutusarviointien uskottavuutta ei myöskään ole mahdollista arvioida, koska käytettyjä oletuksia ei ole avattu läpinäkyvästi. Esitysluonnoksessa todetaan esimerkiksi, ettei biosimilaareja ole otettu ”riittävän tehokkaasti käyttöön”. Riittävän tehokasta käyttöä ei määritellä eikä tarkenneta, missä lääkeryhmissä hintakilpailu on vähäistä – saati arvioida, mistä tämä johtuu.

Lääkekorvausmenojen näkökulmasta ei ole välttämättä merkitystä, käytetäänkö biosimilaareja vai alkuperäisvalmisteita. Suomessa oli syyskuussa kaupan 45 avohoitoon soveltuvaa biologista valmistetta, joista 16 oli biologisia alkuperäislääkkeitä ja 29 niitä vastaavia biosimilaareja (Fimea 2022). Sairausvakuutuksesta korvattuna näitä valmisteita saa vuosittain noin 200 000 henkilöä, joista yli puolet (140 000 henkilöä) käyttää jotain insuliinivalmistetta (Kela 2022). Biosimilaaria

sisältäneiden lääkemääräysten osuus vaihtelee vaikuttavan aineen mukaan. Esimerkiksi glargininsuliiniin ja aspartininsuliiniin biosimilaareilla aloitettujen hoitojen osuus pieneni vuosien 2017–2020 aikana, mutta kyseisten hoitojen osalta biosimilaarin ja alkuperäisvalmisteen hintaero oli noin euron, eikä kustannusten kannalta osuuksilla ole merkitystä (Saastamoinen ym. 2021 s.40).

Esitysluonnoksen (s. 9) mukaan ”On oletettavaa, että biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaisi niiden markkinoille tulon ja käynnistäisi hintakilpailun biologisten lääkkeiden lääkeryhmissä, mikä alentaisi hintoja.” Oletuksen tukena käytetään viittausta VN TEAS-selvityksen johdantoon (Saastamoinen ym.2021, s.10). Kyseisellä sivulla Saastamoinen ym. toteavat todellisuudessa, että biosimilaarien ”markkinoille tulon toivotaan käynnistävän biologisten lääkevalmisteiden välisen hintakilpailun”. Samassa tutkimuksessa todetaan, että vaikka lääkevaihdoilla ja viitehinnoittelulla pyritään aktivoimaan hintakilpailua, ei tutkimustietoa viitehinnoittelun vaikutuksista biologisten valmisteiden hintakilpailuun kuitenkaan ole (Saastamoinen ym. 2021, s.45).

Toteutuessaan ehdotus muuttaisi merkittävästi markkinan houkuttelevuutta biologisten valmisteiden näkökulmasta, mikä voi näkemyksemme mukaan johtaa paitsi yllättäviin hintakilpailuvaikutuksiin myös ongelmiin valmisteiden saatavuudessa erityisesti pidemmällä aikavälillä. Kirjallisuudesta tiedetään, että viitehintajärjestelmillä ja muilla tarjontapuolelle kohdistuvilla toimilla saadaan todennäköisesti aikaan säästöjä lyhyellä aikavälillä, mutta pidemmällä aikavälillä ne voivat rajoittaa biosimilaarien käyttöönottoa (Saastamoinen ym. 2021; Rémuzat 2017).

Monien biologisten valmisteiden käyttäjämäärät ovat Suomessa ylipäätään niin pieniä, ettei ole realistista odottaa useiden eri biosimilaareja valmistavien yritysten olevan kiinnostuneita toimimaan Suomen markkinoilla.

Esitetyn muutoksen taloudellisia vaikutuksia lääketeollisuudelle ei ole kuitenkaan edes yritetty arvioida, vaikka on itsestään selvää, että ehdotus tulee heikentämään monien yritysten toimintaedellytyksiä Suomen markkinoilla.

Koko esitys perustuu virheelliseen tulkintaan siitä, että ehdotus sellaisenaan lisäisi markkinoilla olevien kilpailevien valmisteiden määrää. Lyhyen vaihtovälin aiheuttamat nopeat muutokset markkinatilanteessa luovat myyntiluvan haltijoille epävarmuutta ja voivat vähentää kilpailun piirissä olevien valmisteiden määrää.

Biologisten lääkkeiden valmistusprosessin monimutkaisuuteen ja keston, näiden valmisteiden ominaisuuksiin kuten lyhyempiin säilyvyysaikoihin ja tyypillisesti kemiallisia valmisteita korkeampaan hintatasoon perustuen ei ole syytä olettaa, että yritysten toiminta biologisten lääkkeiden markkinassa vastaisi niiden käyttäytymistä nykyisin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piirissä olevalla markkinalla. Näkemyksemme mukaan pyrkimys vähentää ennakoimattomasta volyyminkehityksestä johtuvaa liiketappiota voi johtaa lääkeyritysten vetäytymiseen markkinalta.

Esimerkiksi Itävallassa on todettu aggressiivisten hinnoittelusääntöjen vähentäneen markkinan houkuttelevuutta ja siten rajoittaneen kilpailevien valmisteiden saatavuutta (Saastamoinen ym. 2021, s.36).

Huomiotta jätetään lisäksi kokonaan ehdotuksen vaikutukset lääketeollisuudelle esimerkiksi sen osalta, miten apteekkihenkilöstön koulutukseen ja apteekeista tuleviin kysymyksiin mm. antolaitteiden oikeasta käytöstä on yrityksissä varauduttava.

Suomessa on tällä hetkellä kaupan 45 avohoitoon soveltuvaa biologista valmistetta, joita annostellaan esimerkiksi erilaisilla esitäytetyillä ruiskuilla ja kynillä, uudelleentäytettävillä ruiskuilla, kynillä tai insuliinipumpuilla. Kussakin Suomen 822 apteekkitoimipisteestä tulisi siten olla osaamista kaikkien näiden laitteiden oikean käytön opastamiseen ja sitä varten ajankohtaiset demolaitteet käytettävissään. Väärällä laitteella tai virheellisesti annettu laiteopastus voi esimerkiksi diabetespotilailla johtaa kohtalokkaisiin seuraamuksiin. Investoinnin demolaitteisiin tulee olla lähtökohtaisesti apteekkien vastuulla. Jos vastuutahoa ei ole määritelty tai vastuun laiminlyönnistä ei seuraa sanktioita, on olemassa selkeä riski sille, että vain osa toimijoista tulee huolehtimaan demolaitteista.

Antolaitteiden opastuksen ohella myös varastohallinnan haasteet koskettavat sekä lääkeyrityksiä että apteekkeja. Varastoon vanhenevien valmisteiden kustannukset ovat huomattavasti suuremmat biologisilla kuin kemiallisilla lääkkeillä, mikä osaltaan vaikuttaa markkinoille tulon houkuttelevuuteen. Kun tähän tilanteeseen yhdistetään apteekki­vaihdon ja viitehinnoittelun myötä huonosti ennakoitavissa oleva tuotteen kysyntä, on oikean kokoisen varaston pitäminen varsin haastavaa.

Lä­keyritysten näkökulmasta on oletettavaa, että muutos johtaa aiempaa useammin siihen, että potilas palauttaa käyttämänsä lääkevalmisteen ilmoittaen laitteen olevan viallinen, vaikka tosiasias­sa on­gelmat lääkkeen käytössä johtuvat puutteellisesta laite- tai pistosopastuksesta tai valmisteiden sekaantumisesta. Lääkeyrityksen ei tule joutua vastuuseen näiden virheellisesti palautuvien valmisteiden kustannuksista.

Pidämme oikeansuuntaisena toimenä sitä, että säästökeinot kohdistetaan lääkkeen elinkaaren loppuvaiheen valmisteisiin. Samalla tulisi varmistaa, että mikäli biosimilaarit lisätään nykyiseen viitehintajärjestelmään, ei niiden kilpailuhintojen tulisi vaikuttaa vielä patenttisuojan piirissä olevien valmisteiden hintaneuvotteluihin.

## 8. POTILAAN TALOUDELLISEN TAAKAN EI TULE KASVAA

Esityksessä ohitetaan lääkkeiden käyttäjien kokema epävarmuus kevyesti ja oletetaan virheellisesti, että kysymykset ratkaistaan vähäisillä yhteydenotoilla ja vastaanottokäynneillä terveydenhuoltoon. On mahdoton nähdä, että nykyisessä hoitojonojen, henkilöstöpulan ja terveydenhuollon kriisin todellisuudessa lääkkeen käyttäjä saisi tarvitsemaansa lisäohjausta terveydenhuollon ammattilaiselta kohtuullisessa ajassa.

Yksityisen terveydenhuollon käyttäjille palaaminen takaisin terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle taas aiheuttaisi merkittävää taloudellista lisärasitetta. Esimerkiksi hedelmöityshoidoissa käytettyjen valmisteiden kohdalla annosteluvirheestä johtuva hoidon epäonnistuminen voi puolestaan tuottaa potilaalle merkittäviä lisäkustannuksia, kun hoitokierros joudutaan aloittamaan uudelleen.

Avohoidon lääke-markkinassa tapahtuvilla muutoksilla on tyypillisesti vaikutusta myös sairaaloiden lääkehuollon kannalta. Yhteiskunnan kokonaiskustannusten kannalta jää nähtäväksi, miten avohoidon markkinassa lisääntyvä epävarmuus tulee vaikuttaman yritysten sairaalatarjouksiin ja pysymiseen Suomen markkinoilla.

## 9. VAIKUTUKSIA APTEEKEILLE ON ALIARVIOITU

Nyt esitetty muutos toisi apteekeille lisää tehtäviä tilanteessa, jossa apteekit kärsivät jo nyt farmaseuttipulasta. On epärealistista ajatella, että apteekkien resurssit tarvittavaan neuvontaan olisivat riittävät, vaikka alan etujärjestö näin katsookin olevan pyrkiessään välttämään suoraan apteekkeihin kohdentuvia säästötoimia. Kaikilla Suomen apteekeilla ei tule tosiasiaa olemaan edellytyksiä kattavan ja laadukkaan lääke- ja laiteneuvonnan antamiseen vaihtotilanteissa varsinkaan, jos apteekkivaihto tulisi koskemaan esitetyllä tavalla yhdellä kertaa useita eri lääkevalmisteita.

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, apteekkivaihdon turvallinen toteutuminen edellyttäisi sitä, että apteekin henkilökunta pystyy ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää biologisen lääkkeen antolaitteen käytöstä. Näkemyksemme mukaan arvioitu 1–3 tunnin lisäkoulutus farmasistia kohti on täysin epärealistinen.

Alkuvuodesta julkaistun tutkimuksen mukaan vain neljäsosa apteekkien farmaseuttisesta henkilökunnasta koki omaavansa riittävästi tietoa biosimilaareista yleisesti ja 35 % vastaajista ei kokenut olevansa valmiita vaihtamaan alkuperäisvalmistetta biosimilaariin, vaikka lääkevaihto apteekissa olisi sallittua (Kaunisto ym. 2022). Esitysluonnoksessa ei kuitenkaan millään tavoin oteta kantaa siihen, miten varmistetaan lääkeneuvonnan, laiteopastuksen ja mahdollisen pistosopastuksen toteutuminen ja riittävä taso.

Esitysluonnoksessa viitataan apteekkien kokemukseen geneerisestä substituutiosta sekä lakisääteiseen neuvontavelvoitteeseen. Lakisääteisydestä huolimatta apteekkien lääkeneuvonta vaihtelee tälläkin hetkellä terapia- ja potilasryhmittäin sekä farmasian ammattilaisten välillä (Dimitrow ym. 2022).

Esityksessä ei huomioida apteekkien rajallisten resurssien todellisuutta, eikä arvioida lainkaan skenaariota, jossa apteekeille jatkossa säädettäisiin erillisestä lisäkorvauksesta vaativamman annoslaiteneuvonnan toteuttamiseen liittyen. Esimerkiksi Norjassa apteekit saavat lisäkorvauksen inhalaationeuvonnasta ja tiettyjen potilasryhmien hoidonaloitukseen liittyvästä neuvonnasta (Kinnunen ym. 2021). Nyt esitetyt toimenpide-ehdotukset eivät saa johtaa tilanteeseen, jossa apteekkivaihdolla saavutettavat säästöt vesitettäisiin mahdollisella lisäkorvauksella apteekeille.

Apteekkivaihto toisi myös uusia vaatimuksia apteekin varastonhallintaan ja edellyttäisi vaihtokelpoisten valmisten sisällyttämistä aiempaa suuremmassa määrin apteekin varastoon. Biologisten valmisteiden käsittely ja säilytys edellyttää erityisosaamista ja riittäviä tiloja esimerkiksi kylmäsäilytyksen osalta.

Kun kaikki Suomen apteekit eivät nykyisinkään pidä varastoissaan tukkuhinnaltaan kalliimpia lääkevalmisteita, ennakoimme, että apteekkien väliset erot potilaan välittömästi saatavilla olevan valikoiman laajuudessa tulevan kasvamaan entisestään. Tämäkin on omiaan johtamaan potilaiden eriarvoistumiseen hoidon saatavuudessa.

Ymmärryksemme mukaan myöskään muutoksen vaikutuksia apteekkien käyttämiin tietojärjestelmiin ei ole huomioitu esityksessä täysimääräisesti.

## 10. VAIKUTUKSET TERVEYDENHUOLTOON OVAT OLETETTUA SUUREMMAT

Esitysluonnoksessa arvioidaan, että apteekkivaihto voisi ”vähäisessä määrin lisätä terveydenhuollon kustannuksia”. Lääkkeiden käyttäjien kyselyt ja vastaanottokäynnit sekä yhteydenotot apteekeista terveydenhuoltoon lisääntyisivät näkemyksemme mukaan merkittävästi. Kyse ei kuitenkaan ole pelkistä yhteydenotoista ja kysymyksistä, vaan ehdotettu toimenpidekokonaisuus johtaisi vääjäämättä hoitojen epäonnistumisiin sekä haittavaikutusten ilmaantumisiin. Virheellinen pistostekniikka johtaa helposti lääkkeen hukkaan menemiseen ja mahdollisiin komplikaatioihin.

Hoitotasapainon menettäminen kroonisissa sairauksissa lisää merkittävästi terveydenhuollon taakkaa. Terveydenhuolto kärsii jo nyt mittavasta työvoimapulasta. Esitetty apteekkivaihtomalli lisäisi selvästi potilaiden, heidän omaistensa ja apteekkien henkilökunnan yhteydenottoja

terveydenhuoltoon ja sitä myötä työvoiman tarvetta. Näin ollen muutos vaikeuttaisi terveydenhuollon toimintaa entisestään.

Tähän liittyen katsomme, että vähintään vuonna 2022 kirjoitetut lääkemääräykset tulisi jättää pois esityksen soveltamisalasta. Potilaat jäävät ilman tarvitsemaansa hoitoa ja apteekit ja terveydenhuolto kuormittuvat kohtuuttomasti, mikäli jokaisesta vuonna 2022 kirjoitetusta reseptistä vaadittaisiin yhteydenotto lääkkeen määrääjään vaihtokiellon perusteiden selvittämiseksi. Käytännössä apteekin mahdollisuus tavoittaa lääkkeen määrääjää reaaliaikaisesti on olematon.

Muutoksessa on myös huomioitava terveydenhuollon toimijoiden erilaiset roolit. Vastuu apteekkivaihdon soveltuvuuden arvioinnista ja mahdollisesta vaihtokiellosta on lääkäriellä, jolla ei itsellään kuitenkaan ole kattavaa kokemusta pistosohjauksesta tai antolaitteen käyttöopastuksesta. Näistä vastaavat pääsääntöisesti hoitajat, joilla olisi paras ymmärrys niihin liittyvistä haasteista. Myöskään hoitovälinejakelun roolia ei ole huomioitu: esimerkiksi insuliinipulloihin liittyvät säiliökynät toimitetaan hoitovälinejakelun kautta. Jos potilaalla vaihtuu apteekissa insuliinipullo, niin samalla vaihtuu säiliökynä.

Esitysluonnoksessa ei arvioida lainkaan ehdotettujen toimenpiteiden mahdollisia kannustinvaikutuksia lääkkeen määrääjille. Esityksessä korostetaan sinänsä erittäin tärkeää lääkäreiden mahdollisuutta kieltää vaihto lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, mutta samaan aikaan toisessa valmisteilla olevassa hallituksen esityksessä vaihtokieltoja pyritään sanktioimaan. Kelalle puolestaan esitetään aktiivista roolia vaihtokieltojen seuraamiseen, mutta ilman näkyvyyttä vaihtokieltojen syihin. Näemme kokonaisuudessa uhkana myös vääränlaisen kannustimen määrätä varmuuden vuoksi patenttisuojan piirissä olevia valmisteita, jotta apteekkivaihto voidaan sulkea pois.

Lääkärin kannalta haastavaa on myös se, ettei tällä hetkellä ole olemassa edellytyksiä sille, että lääkäri tietäisi, mitä valmistetta potilas tosiasiaassa käyttää (lääkkeen nimi ja eränumero). Tämä tieto on olennainen sekä lääkkeiden haittavaikutusten asianmukaiseksi selvittämiseksi että mahdollisen hoidon puutteellisen tehon selvittämiseksi. Tietojärjestelmien tulisi tukea tiedonkulkua sekä lääkäriltä apteekkeihin että päinvastoin.

## 11. KUSTANNUKSIA JA VAIKUTTAVUUTTA ON ARVIOITAVA KOKONAISUUTENA

Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja alentaa valtion lääkekorvausmenoja. Terveydenhuollon tavoitteena on kuitenkin tuottaa terveyttä ja hyvinvointia, ei säästöjä. Yksittäisten kuluerien sijaan huomio tulisikin keskittää siihen, mitä lääkkeillä tai muilla sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmillä saavutetaan. Lääkehoito on osa vaikuttavaa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Onnistunut lääkehoito edistää ihmisten työ- ja toimintakykyä, ja se voi osaltaan

vähentää sosiaali- ja terveydenhuollon muiden palvelujen kuormitusta. Nykyisellään esitys ei huomioi potilaan hoidon kokonaisuutta vaan pahimmillaan vaarantaa potilasturvallisuuden.

Potilasturvallisuuden ja hoitoon sitoutumisen näkökulmasta potilaalla tulisi olla tosiasiallinen mahdollisuus kieltäytyä vaihdosta ollessaan epävarma kyvystään käyttää ongelmitta hänelle apteekissa vaihdettua lääkevalmistetta ja sen annostelulaitetta. Lääkkeen käyttäjän maksama omavastuu kasvaisi kuitenkin tällöin usein kohtuuttomaksi.

Annostelulaitteen vaihtumisella 3 kuukauden välein tulee olemaan ympäristön kannalta haitallisia vaikutuksia. Kun laitteita ei osata käyttää oikein, lääkevalmisteita palautetaan enenevässä määrin laitteen toimintavirhe-epäilyjen takia. Palautuneet valmisteet joudutaan hävittämään ongelmajätteenä, vaikka itse tuote olisi ollut täysin käyttökuntoinen. Tämä johtaa tarpeettomaan lääkehävikkiin.

Vastaavasti tarvittavien varastojen oikean koon ennakoiminen muuttuu entistä haastavammaksi tuotteilla, joiden säilytysajat ovat muutoinkin huomattavasti lyhyempiä kuin kemiallisilla lääkkeillä. Jos yritys haluaa varmistaa valmisteensa saatavuuden kaikissa olosuhteissa myös aiempaa vaikeammin ennakoitavan kulutuksen aikana, se joutuu käytännössä ylivarastoimaan tuotteita, mikä aiheuttaa lääkkeen säilytysajan umpeutuessa enenevässä määrin hävikkiä.

## 12. APTEEKKIVAIHDON TOTEUTTAMISKELPOISUUTTA TULISI ARVIOIDA PILOTOINNIN AVULLA

Esitysluonnoksessa todetaan, ettei apteekkivaihdon vaihtoehtona ollut informaatio-ohjausta tarkasteltu pidemmälle. Toteamus on erikoinen, kun huomioidaan jo vuodelle 2023 suunnitellut toimet, joilla pyritään nimenomaan tehostamaan biosimilaarien määräämistä kehittämällä lääkäreille lääkkeen määräämisen tueksi kohdennettavaa informaatiota ja lisäämään sen sekä lääkäreiden veloitteiden tiukentamisen kautta edullisimman lääkkeen määräämistä.

Toinen esitetty vaihtoehto hylättiin valmistelusta, koska sen nähtiin heikentävän Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta. Lausunnoilla olevassa esityksessä on vahvasti sama riski, mutta sitä ei ole tunnistettu.

Biologisten valmisteiden apteekkivaihdon mahdolliseen toteutukseen tulisi ehdottomasti edetä hallitusti ja portaittain, jos tavoiteltuja säästöjä ei saada aikaan vuoden 2023 alussa voimaan tulevilla toimilla. Ensisijaisesti on kuitenkin tarkasteltava jo sovittujen keinojen vaikutuksia systemaattisesti, huomioiden saavutettujen säästöjen lisäksi muut keskeiset tekijät kuten potilaiden hoitoon sitoutuminen, lääkkeiden jäljitettävyyden ja immunogeenisyyden sekä lääkkeiden saatavuuden.

### 13. KANSAINVÄLISEN KOKEMUKSEN PUUTTUMINEN LISÄÄ RISKEJÄ HUOMATTAVASTI

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, kansainvälinen kokemus biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on lähes olematonta, eikä apteekkivaihtoa ole missään kokeiltu tämän ehdotuksen mukaisessa mittakaavassa viitehintajärjestelmään yhdistettynä.

Niissä harvoissa maissa, joissa apteekkivaihtoon on lähdetty, on prosessi ollut pitkä ja vaiheittainen lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseen liittyvistä syistä, ja vaihdon piirissä on vain yksittäisiä valmisteita. Apteekkivaihto ei ole vakiintunut käyttöön edes niissä maissa, joissa laki mahdollistaisi sen.

Esimerkiksi Ranskassa laki biologisesta substituutiosta biologisen lääkehoidon aloituksissa hyväksyttiin alun perin jo vuonna 2014, mutta vasta tänä vuonna on julkaistu siihen liittyvää tarkempaa sääntelyä ja toistaiseksi vain kaksi lääkeainetta on otettu vaihdon piiriin. Saksassa puolestaan suunniteltua apteekkivaihtoa on lykätty myöhemmäksi tulevaisuuteen mm. lääkitysturvallisuuden ja valmisteiden jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Vertailua ei voida tehdä suoraan myöskään Norjaan, jossa malli johtaa käytännössä kilpailutuksiin ja sitä kautta yksittäisen valmisteen käyttöön, ei valmisteiden jatkuviin vaihtoihin apteekeissa. Käytännössä Norjassa paikallinen lääkeviranomaisen (Statens legemiddelverket) arvioi lääkkeiden vaihtokelpoisuuden sekä lääketieteellisen vastaavuuden, huomioiden esimerkiksi sairaus- tai potilasryhmäkohtaiset erityispiirteet sekä riskin virheellisestä käytöstä johtuviin vakaviin ongelmiin. Lisäksi uusien lääkevalmisteiden sisällyttämisestä vaihtolistalle järjestetään tyypillisesti kuuleminen. Lisäksi huomautamme, että follitropiinialfa on Norjassa jätetty apteekkivaihdon ulkopuolelle, eikä sen lisääminen apteekkivaihdon piiriin syksyn 2022 aikana ole suunnitelmassa, toisin kuin hallituksen esityksessä sivulla 22 mainitaan.

Kansainvälisen kokemuksen puuttuminen kertoo omaa kieltään biologisten valmisteiden apteekkivaihdon toteuttamiskelpoisuudesta. Lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyviä näkökohtia on arvioitava huolellisesti ja mahdollinen vaihto on toteutettava portaittain esimerkiksi joillain potilastai lääkeaineryhmillä pilotoiden.

### 14. PÄÄLLEKKÄISTÄ SÄÄNTELYÄ ON PURETTAVA JA SUHDE MUIHIN ESITYKSIIN ARVIOITAVA UUELLEEN

Apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään siirtyvät biologiset valmisteet tulee ehdottomasti jättää pois tukkuhinnan vahvistamisen piiristä samoin kuin muidenkin lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään siirtyvien valmisteiden kohdalla tehdään. Kahden eri järjestelmän yhtäaikainen soveltaminen aiheuttaa lääkeyrityksille kohtuutonta hallinnollista taakkaa ja ylimääräistä kustannusrasitetta, jolle ei ole asianmukaisia perusteita. Ylimääräinen hallinnollinen

rasite on sen sijaan omiaan heikentämään yritysten edellytyksiä tuoda valmisteita Suomen markkinoille ja pitää niitä korvausjärjestelmän piirissä.

Mahdollisessa apteekkivaihdossa on päällekkäisyyttä lääkkeenmääräämistä koskevan nykysäätelyn sekä biologisten lääkkeiden määräämistä tehostavan toisen valmisteilla olevan hallituksen esityksen sisällön kanssa. Mikäli apteekkivaihto otetaan käyttöön, biologisten lääkkeiden määräämissäännöt tulisi yhtenäistää kemiallisten lääkkeiden kanssa (resepti voimassa 2 vuotta, ei velvollisuutta määrätä halvinta).

Vaikutusarvioinnissa ei myöskään huomioida rinnakkaisten esitysten merkitystä valtion lääkekorvausmenoihin. Lääketaksaan osana lääkesäästöjen kokonaisuutta valmisteltu muutos pienentäisi apteekin saamaa katetta erityisesti niiden lääkkeiden osalta, joiden tukkumyyntihinta on vähintään 1500 euroa. Toteutuessaan tämä muutos vaikuttaa merkittävästi biologisten valmisteiden vähittäismyyntihintoihin ja siten myös lääkekorvausmenoihin.

Lähteet:

Dimitrow M, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K. Suomalainen apteekkipalvelututkimus 2010–2020 : Järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuva katsaus. Fimea kehittää, arvioi ja informoi: 6/2022.

EMA, HMA. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. EMA/627319. 19.9.2022 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf)

Fimea. Kaupan olevat biosimilaarit 22.9.2022. <https://www.fimea.fi/documents/160140/2378032/Biosimilaarit+Suomessa.pdf/31c2e790-1002-b494-8bd9-f40ea2861765?t=1663753734460>

Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen H, Sarnola K: Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicines and their interchangeability and pharmacist-led substitution – A pilot survey of Finnish community pharmacists. Dosis 38: 74–101, 2022

Kela. Tilasto sairausvakuutuksesta korvattavista lääketoimituksista. <https://tietotarjotin.kela.fi/muu-artikkeli/2857522/Tilasto%20sairausvakuutuksesta%20korvattavista%20l%C3%A4k%C3%A4ketoimituksista>

Kinnunen ym. Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19.

Rémuzat C, Kapuśniak A, Caban A ym.: Supply-side and demand-side policies for biosimilars: An overview in 10 European member states. J Mark Access Health Policy 5(1): 1307315, 2017

Saastamoinen ym. Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32.

**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.**

ESITYS EI TÄYTÄ FIMEAN AIEMMIN MÄÄRITTELEMIÄ KRITEREJÄ BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN TURVALLISELLE VAIHDOLLE

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi tulisi noudattaa lääkeviranomaisen linjausta siitä, että vaihtovälin tulee olla riittävän pitkä. Fimea on aiemmassa selvityksessään katsonut, että vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi perustuen mm. vaihdon yhteydessä tarvittavaan antolaiteneuvontaan, joka edellyttää apteekilta resursseja ja sisältää jonkinasteisen lääkitysturvallisuusriskin.

Esitetty malli, jossa kaikki biologiset lääkevalmisteet voitaisiin sisällyttää yhdellä kertaa apteekki­vaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin ja jossa potilas voitaisiin käytännössä pakottaa vaihtamaan käyttämänsä lääkevalmiste (tai monisairailta tai insuliinihoitoisilla diabetespotilailla lääkevalmisteet) aina kolmen kuukauden välein tai jopa useammin, muodostaa potilaiden kannalta kohtuuttoman suuren riskin jatkuvasti muuttuvista annostelulaitteista aiheutuville sekaannuksille ja annosteluvirheille. Tilanne on erityisen kohtuuton silloin, kun kyse on potilaan elämää ylläpitävästä lääkityksestä.

Apteekki­vaihto ei saa johtaa tilanteeseen, jossa laitteen vaihtumisen takia annostelu epäonnistuu tai potilas sekoittaa käyttämänsä valmisteet. Erityisesti tyyppin 1 diabeetikoilla insuliini on elämää ylläpitävä hoito, ja väärä annostelu saattaa olla kohtalokas. Fimean selvityksen mukaan vaihto olisi toteutettavissa vasta, kun hoitovaste on tasapainossa ja tyydyttävä, mikä edellyttää tyyppillisesti yli puoli vuotta stabiilina jatkunutta lääkitystä.

Huomioitava on toisaalta myös se, että useat biologista hoitoa käyttävät potilaat hakevat lääkkeensä apteekista useammin kuin kerran kolmessa kuukaudessa, usein kerran kuukaudessa. Näin on siksi, että potilaat eivät halua vastata lääkkeidensä kylmäsiilytyksestä itse omissa jääkaapeissaan useiden kuukausien ajan, vaan hakevat mieluummin uuden valmisteen apteekista tiheämmällä välillä.

Esityksessä muiden kuin kalliiden lääkkeiden vaihdoille ei ole määritelty minkäänlaista minimiväliä, vaan vaihtovelvoitetta tulisi tarkastella jokaisella toimituskerralla. Lääkkeenmääräämisasetuksen mukaan pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ja vasta lääkkeen osoittaututtua sopivaksi tulee lääke määrätä taloudellisessa pakkauskoossa. Valmistetta ei pitäisi vaihtaa ennen kuin hoito on vakiintunut, mikä voi eri potilas- ja lääkeaineryhmissä tarkoittaa hyvinkin erilaisia aikoja.

Katsomme siksi, että lääkkeen pakotetun vaihdon väliä on pidennettävä Fimean suosituksen mukaisesti vähintään kuuteen kuukauteen, jopa vuoteen.

Samalla on tärkeää antaa potilaalle mahdollisuus palata oman tutun lääkevalmisteensa käyttöön ilman aikarajaa kaikilla lääkkeillä, myös tukkuhinnaltaan yli 1 000 euron hintaisilla valmisteilla, mikäli potilaalle tuttu valmiste on hintaputkessa seuraavalla kerralla, kun potilas hakee lääkkeen apteekista, ja potilas itse haluaa palata tuttuun valmisteeseen. Kolmen kuukauden aikarajasta tulisi tältä osin siis ehdottomasti luopua. Nyt esitetty rajoitus heikentää potilaan hoitomyöntyvyyttä eikä tuo säästöjä lääkekorvausjärjestelmälle.

Esitysluonnoksessa todetaan, ettei toistaiseksi ole olemassa näyttöä siitä, että viitevalmisteen vaihto biosimilaariin aiheuttaisi immunologisia ongelmia, mutta sivuutetaan samalla se, ettei biologisten valmisteiden apteekkivaihtoa ei ole missään muussa maassa käytössä esityksen mukaisessa laajuudessa, jossa käytetty lääkevalmiste voisi vaihtua 3 kuukauden välein. Apteekkivaihdot tulisi toteuttaa harkiten ja vaiheittain sekä kertyvistä kokemuksista oppien – ei yhdellä kertaa kaikkien biologisten lääkkeiden kohdalla, kuten lakiluonnoksessa esitetään.

Aitlahti Tiina  
Lääketeollisuus ry