

Lausunto

25.10.2022

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.

Fimea drno FIMEA/2022/005627

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö drno STM061:00/2022 ja VN/15072/2022

Fimean lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Fimea pitää lausuttavana olevaa ehdotusta pääosin kannatettavana hintakilpailun lisäämiseksi. Biologiset lääkkeet ovat pääsääntöisesti hyvin kalliita, ja hintojen alentuminen olisi toivottava muutos. Fimea toteaa, että esityksen mukaisten muutosten tavoitteena tulisi lisäksi olla lääkitysturvallisuuden turvaaminen ja rationaalisen lääkehoidon toteuttaminen järjestelmällä, joka ei tarpeettomasti kuormita vaihdon osapuolia, mutta mahdollistaa kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteutumisen yksilön ja yhteiskunnannäkökulmasta katsottuna ilman, että potilaan lääkehoidon vaikuttavuus kärsii.

Apteekin lääkevaihto

Apteekissa tapahtuvan biologisten lääkkeiden lääkevaihdon osalta Fimea lausuu, että apteekissa annettavan antolaiteneuvonnan vastuut tulisi selkeyttää, mikäli antolaiteneuvonnasta säädetään nykyistä lääkeneuvontavelvoitetta tarkentavasti. Fimean näkemyksen mukaan esityksen mukainen tarkennus ei siten ole riittävä vaan tässä yhteydessä tulisi selkeyttää sitä, että apteekki neuvoo laitteen käyttöä ja laitteiden eroja, mikäli antolaitte vaihtuu.

Lisäksi tulisi selkeästi täsmentää, että pistostekniikkaan sinällään liittyvä ohjaus tulee jatkossakin antaa potilaalle terveydenhuollossa osana potilaan hoitoa. Koska kyseisten valmisteiden lääkekuoto on tyypillisesti injektio, joka annostellaan pistämällä, on olennaista, että pistäminen lääkkeen annostelutapana ja pistosalue opetetaan lääkkeen käyttäjälle terveydenhuollossa injektiokuotoista lääkehoitoa käytettäessä. Apteekin antamaan laiteneuvontaan liittyen esityksen taloudellisiin vaikutuksiin on kirjattu seikkoja, joiden mukaisesti apteekkeissa tulisi olla erillisiä yksityisiä tiloja laiteneuvontaa varten. Fimean näkemyksen mukaan esityksestä ei ilmene tarkempia perusteluita sille, miksi tällaisia erillisiä tiloja vaadittaisiin juuri biologisiin lääkkeisiin liittyvässä antolaiteneuvonnassa. Fimea pitää tältä osin kirjauksia epäselvinä.

Mikäli apteekkien lääkeneuvontatiloihin asetetaan uusia velvoitteita, tulisi tällaiset velvoitteet kirjata selkeästi ja yksityiskohtaisesti lain tasolle. Lisäksi

velvoite tulisi koskea kaikkea apteekissa tapahtuvaa lääkeneuvontaa. Fimea ei pidä perusteltuna, että juuri biologisten lääkkeiden tai tähän samaan toimenpidetekonaisuuteen liittyvien inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta säädetäisiin erityisestä tilavelvoitteesta. Fimea täsmentää, että apteekkeissa tulee jo nykyisin huolehtia asiakkaiden yksityisyyden suojan toteuttamisesta osana lääkeneuvonnan antamista. Apteekin tilojen tulee nykyiselläänkin soveltua lääkeneuvonnan antamiseen mukaan lukien laiteneuvonnan antamiseen.

Sinällään Fimea pitää hyvänä seikkana, jos apteekkien antaman lääkeneuvonnan kokonaisuutta täsmennetään lain tasolla, mutta tällöin lääkeneuvontavelvoitetta tulee täsmentää kaikkien lääkevalmisteiden ja kaikkien antolaitteiden osalta, eikä ainoastaan muutamien lääkevalmisteluokkien osalta. Lisäksi Fimea toteaa, että nyt lausuttavana olevassa esityksessä viitataan biologisten lääkkeiden antolaiteneuvonnan osalta kesällä 2022 lausuttavana olleeseen samaan toimenpidetekonaisuuteen liittyvään esitykseen, jossa ehdotettiin säädetävän erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta koskien inhaloitavia

lääkevalmisteita. Nyt lausuttavana olevaan esitykseen ei ole sisällytetty tuota lääkeneuvontavelvoitteen tarkempaa täsmennystä koskien biologisten

lääkkeiden antolaiteneuvontaa. Fimea ei siten voi lausua asiasta tarkemmin, mutta yleisellä tasolla Fimea viittaa elokuussa 2022 antamaansa lausuntoon, jossa tuotiin esille seikkoja, joiden mukaan lääkeneuvontavelvoitteen täsmennykset tulee koskea kaikkia lääkkeitä. Lisäksi Fimea toteaa, että apteekkeilla on jo nykyisin velvollisuus neuvoilla ja opastuksella varmistaa lääkkeen oikea ja

turvallinen käyttö. Tämä koskee kaikkia toimitettavia lääkevalmisteita, myös kaikkia biologisia lääkevalmisteita ja niiden antolaitteita.

Lisäksi Fimea nostaa esille esitysluonnoksen 9. luvun, jossa todetaan muun ohella seuraavaa: ”Fimealla on voimassa olevan lain 57 §:n 4 momentin mukaan oikeus antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Määräyksenantovaltuus voisi kohdistua myös neuvontavelvoitteeseen apteekkivaihtotilanteissa.” Fimea toteaa, että esityksestä ei tarkemmin ilmene, miltä osin esityksen mukaista lääkeneuvontavelvoitetta ehdotetaan tarkennettavaksi Fimean määräyksellä. Fimean näkemyksen mukaan esityksen mukaisen apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen tarkennukset tulee sisällyttää ensisijaisesti lääkelain tasolle eikä jättää asiaa säädettäväksi mahdollisesti alemman tasoisella sääntelyllä. Fimean näkemyksen mukaan asia tulee säätää selkeästi ja tarkkarajaisesti lain tasolla.

Biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihdon osalta Fimea toteaa, että laitteen vaihtokiellon tarve tulisi aina ensisijaisesti arvioida terveydenhuollossa osana potilaan hoitoa kuten muussakin lääkeshoidossa. Lisäksi joissakin tilanteissa voisi olla tarpeen, että apteekilla olisi lainsäädännön mukaan mahdollisuus jättää lääkevaihto tekemättä. Apteekille voisi harkita mahdollisuutta vaihtokieltoon tarkkaan lainsäädännössä rajatuissa tilanteissa, joissa apteekin laiteneuvonnasta huolimatta apteekki ei voi varmistua asiakkaan oikean ja turvallisen lääkeshoidon toteutumisesta. Tilanne voisi tulla kyseeseen esimerkiksi, jos laiteopastusta annettaessa selviää jokin ennalta arvaamaton seikka vaihdon esteeksi tai antolaitteen opettelu ei onnistu, eikä lääkettä toimittaessa tavoiteta lääkäriä. Eri tahojen vastuut tulisi kuitenkin määritellä tarkasti, mikäli asiasta säädettäisiin lääkelaissa.

Fimea toteaa, että lakiluonnoksen siirtymäsäännöksiä tulisi tarkastella uudelleen. Olisi selkeintä, että uutta lakia sovellettaisiin lain voimaantulon jälkeen määrättyihin lääkemääräyksiin. Nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekista otettaisiin yhteyttä lääkkeen määrääjiin ennen vuotta 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen osalta, mikä on käytännössä haastavaa toteuttaa ottaen huomioon lääkärin tavoittamiseen, asiakkaan lääkeshoidon jatkuvuuteen ja apteekin lisätyöhön liittyvät seikat.

Fimea tuo tässä yhteydessä esille sähköisen viestintävälineen tarpeen terveydenhuollon ja apteekkien välisessä viestinvaihdossa. Tarve tulee esille tämänkin esitysluonnoksen osalta ottaen huomioon, että esityksen mukaiset muutokset vielä entisestään lisäävät viestinnän merkitystä rationaalisen lääkeshoidon toteuttamisessa.

57 c §

Lääkelain 57 c §:ään ehdotettujen muutosten osalta Fimea toteaa, että ensisijaisesti vaihtokelpoisuuden määritelmä tulisi sitoa ainoastaan hoidolliseen samanarvoisuuteen mukaan lukien mahdollinen antolaite.

Lisäksi Fimea lausuu, onko muutosta tarkoituksenmukaista rajata koskemaan ainoastaan biologisia lääkevalmisteita ja inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimea viittaa kesällä 2022 antamaansa lausuntoon, joka koski samaan toimenpidekokonaisuuteen sisältyviä inhaloitavia lääkevalmisteita. Olennaista joka tapauksessa on, että vaihtokelpoisuudesta päättämisen tulisi myös jatkossa perustua aina tapauskohtaiseen ja kokonaisvaltaiseen asiantuntija-arvioon, jossa

asiantuntijaviranomaisella eli Fimealla, on selkeää harkintavaltaa. Tämä tulisi tuoda selkeämmin esille itse säännöksessä ja sen perustelutekstissä.

Fimean näkemyksen mukaan ei ole toivottavaa, että samassa pykälässä olisi säädetty kahdesta lääkevalmisteluokasta erikseen.

Fimea esittää siten muutosehdotuksenaan, että lääkelain 57 c §:n 2 momenttiin ei tehtäisi spesifisti biologisen lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta koskevaa lisäystä, vaan sen sijaan nykyinen 1 momentti muutettaisiin seuraavaan muotoon:

”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan

määritellä lääkevalmisteet, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai biologisten lääkevalmisteiden osalta sen eri versioita, jotka ovat keskenään hoidollisesti samanarvoisia ja joiden mahdolliset antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.”

Lisäksi Fimea lausuu, että lääkelain 57 c §:n mukaisen vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon oikeudellista asemaa tulisi täsmentää. Fimea

huomauttaa, että säännöksen alkuperäisissä esitöissä luetteloa on luonnehdittu normipäätökseksi.

Huomioita esityksen taloudellisiin vaikutuksiin liittyen

Fimean näkemyksen mukaan on hyvä, että esityksen taloudellisissa vaikutuksissa on mainittu, että kyseessä on suurin mahdollinen säästöpotentiaali (vs. ennakoitu/ odotettu). Lisäksi on hyvä, että luonnokseen on kattavasti kirjattu taloudellisiin vaikutuksiin liittyviä varauksia ja epävarmuustekijöitä.

Fimean näkemyksen mukaan esityksen jatkovalmistelussa tulisi kuitenkin arvioida tarkemmin esityksen mahdollisia vaikutuksia lääkemarkkinaan. Tähän liittyen tulisi arvioida vaikutuksia lääkkeiden markkinoille tulon kannustimiin ja sitä kautta vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen. Fimean näkemyksen mukaan tulisi arvioida, onko esityksen taloudellisissa ja muissa vaikutuksissa huomioitu kaikkia olennaisia seikkoja.

Lisäksi Fimea toteaa, että valtion rahoitusosuus lääkekorvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia. Tämä merkitsee sitä, että valtion lääkekorvausmenojen karsiminen vuosittain 60 miljoonalla eurolla edellyttää avohuollon lääkekustannuksien leikkaamista noin 128 miljoonalla eurolla vuodessa. Nyt lausuttavana olevassa kokonaisuudessa on kuitenkin toimenpiteitä, kuten esitetty biosimilaarivaihto, joita kohdennetaan sellaiseen osaan, jossa lääkekorvausten osuus on huomattavasti yli 70 %.

Lisäksi apteekkeihin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten osalta Fimea nostaa esille, että samaan toimenpidekokonaisuuteen liittyvä lääketaksan

muutosehdotus alentaa apteekkien katteita, mutta samalla apteekkien tehtävät lisääntyvät myös tämän nyt lausuttavana olevan ehdotuksen myötä. Fimea viittaa tältäkin osin aiemmin kesällä 2022 antamaansa lausuntoon, joka koski lausunnoilla ollutta lääkesäästöjen toimenpidekokonaisuutta. Fimean näkemyksen mukaan apteekkien lisääntyvät tehtävät tulee huomioida kokonaisuuden kannalta ja suhteessa samaan aikaan tehtäviin apteekkien katteiden alentamiseen.

Huomioita esityksen terminologiaan liittyen

Fimea toteaa esityksen terminologiaan liittyen, että esityksessä käytettyihin termeihin tulisi vielä kiinnittää huomiota, jotta tekstiin ei jää virheellisiä

käsitteitä. Fimea nostaa esimerkkinä esityksen sivuilla 4-5 käytetyt termit, jotka liittyvät kemiallisten ja biologisten lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden määrittelyyn. Fimea toteaa, että sen paremmin kemiallisista kuin biologisistakaan lääkkeistä ei ole mahdollista valmistaa täysin identtistä kopiota, mutta niistä on mahdollista valmistaa kliinisesti samanarvoinen lääke, jonka vaikuttavan aineen pitoisuus, biologinen aktiivisuus ja epäpuhtausprofiili ovat määriteltyjen vaihteluvälien tasolla. Kemiallisten valmisteiden osalta puhutaan tällöin rinnakkaisvalmisteista ja biologisten lääkevalmisteiden osalta biosimilaareista. Lisäksi Fimea toteaa, että kemiallisten lääkevalmisteiden biologinen samanarvoisuus voidaan osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa kliinisissä tutkimuksissa. Biologisten lääkevalmisteiden samankaltaisuus alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa osoitetaan kattavilla analyttisillä, funktionaalisilla ja kliinisillä vertailtavuustutkimuksilla. Lisäksi Fimea nostaa esille, että hallituksen esityksen luonnoksessa käytetään välillä termiä "lääke" erittelemättä tai indikoimatta aina, tarkoitetaan termillä lääkeainetta vai lääkevalmistetta. Fimean näkemyksen mukaan voisi olla hyödyllistä täsmentää, että kemiallisistakaan lääkevalmisteista ei voida eri valmistusprosessilla valmistaa identtistä kopiota, vain vaikuttavasta

aineesta voidaan valmistaa käytännössä identtinen kopio.

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 perustelevaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Biologisten lääkkeiden vaihtoväli

Fimean aiemmassa selvityksessä, joka perustuu lääkealan ja potilasjärjestöjen edustajien haastatteluista tehtyihin johtopäätöksiin (Fimean julkaisusarja 5/2019), on ehdotettu pisimmillään yhden vuoden vaihtoväliä ja koottu esiintuotuja näkemyksiä eri pituisten vaihtovälien hyödyistä ja haitoista. Pitkällä vaihtovälillä on ajateltu vältettävien tarpeettomia potilasturvallisuusongelmia ja toisaalta sillä myös vähennettäisiin vaihtotoimintaan sidottavan resurssin määrää ja kustannuksia. Toisaalta vaihtovälin pidentäminen saattaa heikentää hintakilpailun toimivuutta, mikä puoltaa nyt lausuttavana olevaa esitystä

kolmen kuukauden vaihtovälistä. Tältä osin vaihtovälin vaikutukset hintoihin ovat kuitenkin vaikeasti ennustettavissa.

On tärkeää huomioida, että Fimean julkaisuissa mainittu sidosryhmien suositus pidemmästä vaihtovälistä perustuu lähinnä mahdollisiin epäselvyyksiin ja riskeihin itse antolaitteen käytössä sekä siihen liittyvään lisääntyneeseen opettelu- ja opastustarpeeseen, jotka sitovat apteekkien ja terveydenhuollon resursseja sitä enemmän mitä tiheämmin vaihto tehdään, ja että varsinaisen lääkevalmisteen vaihtaminen toiseen vastaavaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen on periaatteessa muilta osin ja lääketieteellisesti ongelmatonta olemassa olevan tutkimustiedon ja kokemuksen mukaan. Esimerkkinä voidaan todeta, että immunogeenisyyden kehittymisestä valmisteen vaihtumisen seurauksena ei ole enää nykytiedon perusteella syytä olla huolissaan. Lyhyemmän

vaihtovälin soveltaminen helpottaisi sen omaksumista, että vaihtokelpoisiksi määriteltävät biologiset valmisteet ovat tosiasiallisesti samanarvoisia

keskenään siinä missä muutkin vaihtokelpoiset ja lääkevaihto voisi myös antolaitteita sisältävien valmisteiden osalta tulla sen myötä helpommin rutiininomaisemmaksi, jos biosimilaareille ei perusteta erillistä vaihtokäytäntöä.

Hallituksen esityksen luonnoksessa s. 13 todetaan, että "antolaiteneuvonnan antaminen ei ole hyväksyttävä peruste vaihtovälin pidentämiselle. Lakiuudistuksen kokonaisuuteen kuuluu astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostaminen. Myös näihin valmisteisiin liittyy laiteneuvontaa. Apteekit antavat neuvontaa jo nyt lakiin perustuvan velvoitteensa nojalla". Tältä osin Fimea toteaa, että tämä esitetty vertaus on pätevä ainoastaan lähinnä siltä osin kuin biologisten vaihtoon ehdotetaan vain valmisteita, joiden käyttö poikkeaa vähäisesti toisistaan. Fimea ei tule tämänhetkisen arvioinnin perusteella hyväksymään keskenään olennaisemmin erilaisten inhalaatiovalmisteiden lääkevaihtoa.

Fimea on samaa mieltä esitysluonnoksessa mainitusta (s. 13), että "Lääkitys- ja potilasturvallisuuden osalta on syytä luottaa terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan ammattitaitoon ja siihen, että neuvonta annetaan riittävän kattavasti aina vaihtotilanteessa". Tästä huolimatta, ja koska vaihtokelpoisuuden kriteerit täyttävien inhalaatiovalmisteiden lukumäärä on huomattavasti pienempi kuin biosimilaarien, antolaiteneuvonnan käytännön edellytyksistä ja riittävästä resursoinnista olisi syytä varmistua erityisen tarkasti uudessa tilanteessa, jos kaikki vaihtokelpoisuus kriteerit täyttävät biologiset valmisteet lisätään 57 c § tarkoittamalle vaihtokelpoisten listalle kerralla vuoden 2024 alussa ja vaihtoväliksi tulisi kolme kuukautta. Kuten hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan, kokemus biosimilaarien lääkevaihdoista on vähäistä maailmanlaajuisesti, joten varovainen aloitus Suomessa olisi tästä syystä perusteltua. Asteittainen aloitus voitaisiin toteuttaa niin, että järjestelmään otettaisiin aluksi tietyt valmisteryhmät, joiden kohdalla ennakoitua toteutuvan vähiten riskejä erityisesti laitteiden käyttöön ja vaihtoon liittyen. Rajoittaminen voitaisiin myös toteuttaa siten, että potilaan lääke vaihtuu enintään 12 kuukauden välein, joka on vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden lääkemääräyksen voimassaoloaika. Fimea esittää tähän liittyen huolensa siitä, että samanaikaisesti vireillä olevat apteekkitaksan ja -veron muutokset voivat tuoda toteutuessaan merkittäviä taloudellisia vaikeuksia osalle apteekeista selviytyä antolaiteneuvonnan vaatimista lisääntyneistä velvoitteistaan, jotka sitovat lisätyövoimaa sitä enemmän, mitä tiuhemmin vaihtoja tehdään.

Yhteenvedona Fimea toteaa, että vaihtovälin vaikutus kustannuksiin ja resursseihin sekä riskeihin on monitahoinen. Lisäksi esityksen mukaiset hyödyt ja haitat kohdistuvat eri osiin kokonaisuutta, minkä sen vuoksi Fimealla ei ole vahvaa kantaa sopivasta vaihtovälistä. Varsinaisia lääketieteellisiä perusteita esimerkiksi poiketa juuri biologista lääkeainetta sisältävien valmisteiden kohdalla nykyisestä viitehintajärjestelmästä ja kolmen kuukauden vaihtovälistä ei ole. Jotta biosimilaarien asema muiden lääkevalmisteiden joukossa, jotka myös saattavat sisältää antolaitteen, ei muodostuisi tarpeettoman erilliseksi, kolmen kuukauden vaihtoväli voisi olla selkein vaihtoehto. Lääkitysturvallisuuteen liittyvien riskien vuoksi olisi tällöin syytä harkita vaihdon laajentamista asteittain, jotta vaihtoon liittyvien käytännön prosessien toimivuudesta voidaan varmistua.

Asteittainen laajentaminen voitaisiin toteuttaa käytännössä siten, että Fimea sisällyttäisi ylläpitämäänsä keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon aluksi vain osan vaihtokelpoisuuden kriteerit täyttävistä valmisteryhmistä ja vasta muutoksen toteutuksen aikana kerättyjen kokemusten perusteella valikoimaa laajennettaisiin.

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea