

24.10.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo.stm@gov.fi

Dnro VN/15072/2022

## HUS Apteekin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

HUS Apteekki kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta. Hallituksen esityksen luonnoksessa ehdotetaan toteutettavaksi biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa sekä näiden lääkkeiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään. Tämä lisäisi kilpailua biologisten lääkkeiden välillä, joka puolestaan laskisi näiden hintoja. Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausumaan biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista ja ottaman kantaa 1) koko esitysluonnokseen sekä 2) erityisesti siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen kolme kuukautta, vai tulisiko sen olla perustellusti pidempi.

### *Yhteenveto*

Lähtökohtaisesti HUS Apteekki pitää ehdotusta biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteuttamista ja valmisteiden viitehintajärjestelmään lisäämistä kannatettavana, mutta valmistelu on tehtävä huolella ja toimeenpanossa edettävä vaiheittain (1). Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on toteutettava Suomen palvelu- ja lääkkeiden jakelujärjestelmien lähtökohdista sopivalla tavalla, mikä voi pitkällä aikavälillä mahdollistaa Suomessa varsin laajan lääkevaihdon verrattuna muihin Euroopan maihin. Käytännössä tämä edellyttää aluksi kokemusten hankkimista biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista rajatulla valmistevalikoimalla, riittävän pitkää valmisteiden vaihtoväliä ja vaikutusten seurannan liittämistä osaksi toimeenpanoa tutkimuksen keinoin. Kun kokemusta ja osaamista biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoista on kertynyt, voidaan HUS Apteekin näkemyksen mukaan arvioida sekä lääkevaihtoon kuuluvien vaikuttavien aineiden määrää että mahdollisesti myös niiden vaihtovälin lyhentämistä. Lääkevaihtoa on tuettava ennakoivasti tiedonhallinnan kehittämällä sekä koulutuksellisin interventioin ennen kuin lääkevaihto voidaan ottaa käyttöön laajamittaisesti. Turvallinen ja vaikuttava

24.10.2022

lääkevaihdon toteuttaminen edellyttää lääkevalmisteiden tietojen ja lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämistä tukemaan apteekkien vahvempaa roolia lääkkeen käyttäjien hoidon ohjauksessa ja seurannassa. Toimijat ovat jo käynnistäneet omaehtoisesti koulutuskampanjan, mutta tässä lausunnossa tarkemmin kuvattua kansallista kehittämistä tiedonhallinnan osalta ei ole hallituksen esityksen esitöissä tunnistettu, arvioitu ja suunniteltu. Myöskään riippuvuuksia kansalliseen lääkehoidon, -markkinan ja -jakelun ohjukseen tai lääkehoidon rahoitusvastuun mahdollisten muutosten tuomiin vaikutuksiin ei ole hallituksen esityksessä tunnistettu. HUS Apteekki ei näistä puutteista johtuen pidä ehdotuksen mukaista, laajamittaista lääkevaihtoa ja sen toimeenpanoaikataulua, tarkoituksenmukaisena. Sen sijaan biologisen lääkevaihdon pilotointi apteekissa esimerkiksi filgrastiimi ja pegfilgrastiimi valmisteilla olisi järkevää. Lääkeasioiden kehittämisen tulee olla hallittu kokonaisuus, jotta lääkemarkkina ja farmaseuttiset palvelut säilyvät toimivina turvaten lääkkeiden saatavuutta ja hintojen kohtuullisuutta, lääkkeen käyttäjän hoidon katkeamattomuutta ja kokonaisuuden hallintaa sekä lääkehoidon toteuttamisen turvallisuutta ja hoitoon sitoutumista.

#### *HUS Apteekin näkemykset esitysluonnokseen kokonaisuutena*

Biologiset lääkevalmisteet ovat pääsääntöisesti kalliita. Euroopan Unionissa on ollut jo yli 15 vuotta markkinoilla biosimilaareja, jotka ovat biologisten alkuperäislääkkeiden vaihtokelpoisia hoidollisia kopioita (2, 3). Näiden valmisteiden käytön lisääminen auttaa hallitsemaan lääkehoidon kustannusten kasvua. Lääkehoidon kustannuskehityksen hallitsemiseksi yksittäisen valmisteiden elinkaareen liittyvä säätöpotentiaali on pystyttävä hyödyntämään lääkkeen käyttäjän ja yhteiskunnan eduksi. Sairaaloissa biologisten lääkkeiden kilpailutuksesta on hyviä kokemuksia. Vuonna 2016 saatiin ensimmäiset merkittävät säästöt, kun HUS Apteekin koordinoimassa hankintarenkaassa otettiin kilpailutuksen perusteella infliksimabi biosimilaari valikoimaan ja saatiin merkittävät säästöt (4). Valmisteiden elinkaaren hyötyjen saamiseksi, sellaisia biologisia lääkkeitä, joissa markkinatilanne muuttuu, kilpailutetaan vuosittain. HUS Apteekin arvion mukaan biologisten lääkkeiden kilpailutuksella saatu kumulatiivinen säästö HYKS ERVA-alueella on kymmeniä miljoonia euroja. Biosimilaarit ovat keskeinen osa kustannustehokasta lääkehoitoa sairaaloissa ja niiden laajamittaisesta käytöstä ilman, että tästä olisi syntynyt lääkehoidon vaikuttavuuteen tai turvallisuuteen liittyviä epäilyksiä, on jo kokemusta useamman vuoden ajalta.

24.10.2022

Lääkkeiden kokonaismyynti tukkuhinnoin Suomessa oli 2 890 miljoonaa euroa vuonna 2021 (5), josta sairaalassa käytettävien lääkkeiden osuus oli tukkuhinnoin n. 900 miljoonaa euroa. Vuoteen 2019 saakka sairaalassa käytettävien lääkkeiden kokonaiskustannusten kasvu on ollut hallittu onnistuneiden lääkehankintojen johdosta ja uusia lääkevalmisteita on pystytty ottamaan harkitusti käyttöön. Vuosien 2018–2019 aikana käyttöön tulleet erittäin kalliit uudet lääkehoidot ovat kuitenkin nostaneet kustannuskehitystä siten, että uusien hoitojen käytön laajentuminen muuttaa julkisen lääkehuollon kustannuskehitystä merkittävästi. Kilpailuttamalla tehokkaasti lääkevalikoimaa, ei välttämättä voida seuraavina vuosina kattaa uusien lääkehoitojen käyttöönoton kustannuksia. Tarvitaankin uusia keinoja ja nykyisten kehittämistä lääkehoidon kustannuspaineiden hallitsemiseksi (6), ellei lisärahoituksen kohdentaminen lääkehoitoon ole mahdollista. HUS Apteekki esittää vaikutusten arviota täydennettäväksi tulevien hyvinvointialueisiin kohdentuvien vaikutusten kannalta, sillä tähän liittyy epävarmuutta. Biologisten lääkkeiden kilpailun muuttuminen avohoidossa voi heijastella samojen valmisteiden hintakehitykseen sairaalassa käytettävien lääkkeiden hankinnoissa (7). Tosin merkittävimmät kustannukset aiheuttavat valmisteet avohoidossa ja sairaaloissa eroavat toisistaan. Eli vaikka markkinoiden välillä on yhteys, ei euromääräiset heijastevaikutukset välttämättä ole suuria.

Lääkeyritykset eivät tuo lainkaan kaikkia myyntiluvan saaneita biosimilaareja kauppaan Suomen markkinoille, minkä seurauksena biosimaareja ei voida ottaa käyttöön, eikä tällöin niiden käytön säästöpotentiaalia saada hyödynnettyä lääkehoidon kustannuskehityksen hallinnassa (8). Tässä yhteydessä on hyvä tunnistaa, että osa biologisten lääkkeiden valmistajista on hakenut rinnakkaisia myyntilupia esimerkiksi tuotteiden markkinointiin liittyvistä syistä. Käytännössä missään tilanteessa kaikki myyntiluvan saaneet biosimilaarit eivät tule olemaan kaupan Suomessa, ja tämä on tunnistettava arvioitavissa eri valmisteiden välisen kilpailun potentiaalia. Yrityksen arvio siitä, miten suuri biosimilaarin markkinaosuus Suomessa olisi, vaikuttanee yritysten innokkuuteen tuoda valmisteita kauppaan. Käytännössä siis myös palvelujärjestelmällä ja siihen kiinteästi liittyvällä palvelutuotannon ohjauksella (mm. lääkkeen määräämisen ohjaus ja apteekkien lääkevaihdon ohjaus) on myös vaikutusta biosimilaarien markkinaan. Lääkehoidon ja -jakelun ohjausta tulisikin käsitellä samanaikaisesti lääkkeiden hintoihin vaikuttavien muutosesitysten kanssa. Hallituksen esityksessä viitataan toiseen valmistelussa olleeseen kokonaisuuteen (s. 10), jossa käsitellään keinoja lääkkeen määräämisen tehostamiseksi, mutta HUS Apteekin käsityksen mukaan valmistelua lääkejakelun ohjauskokonaisuuden kehittämiseksi ei varsinaisesti ole käynnissä. Nyt lääkkeen määräämisen ohjausta ja biologisten lääkkeiden hintakilpailun tehostamista on valmisteltu erillisinä hallituksen

24.10.2022

esityksinä ja laajuudeltaan puutteellisina, mitä ei voi pitää hyvänä ratkaisuna riippuvuuksien hallinnan kannalta. Valmistelussa ei myöskään toistaiseksi ole huomioitu lääkkeen määräämisen ja laajemmin rationaalisen lääkehoidon ohjauksen liittämistä osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta. Kesällä 2022 lausunnoilla ollut esitys lääkkeen määräämisen ohjaamisesta vie lääkeasioita irralleen palvelujen kokonaisuudesta, jota voidaan pitää pitkän aikavälin lääkepoliittisten tavoitteiden vastaisena (9). HUS Apteekin näkemyksen mukaan lääkeasioiden ohjauksen kehittäminen on syytä kytkeä sekä rakenteiden että tietopohjan (10, 11) osalta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ohjauksen viitekehykseen kansallisten lääkepoliittisten linjausten (9, 12) mukaan. Ohjausta ei pidä rakentaa irralliseksi osaksi palvelujärjestelmästä, minkä keskeinen osa lääkehoito ja lääkkeiden jakelu ovat. Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen kokonaisuudessa tulisi tarkastella myös apteekki- ja sairaala-apteekkipalveluita, jonka osalta viittamme lausuntoomme 10.10.2022. Edellä kuvattuun perustuen HUS Apteekki esittää hallituksen esitystä täydennettäväksi merkittävästi biosimilaarien nykyisen markkinatilanteen ja markkinaa vaikuttavia eri muutoksien analysoinnin osalta.

Hallituksen esityksessä tuodaan esiin tuoreen katsauksen (13) tulokset, joiden mukaan kansainvälinen tutkimusnäyttö biologisten lääkkeiden automaattisesta vaihdosta on niukkaa ja tasoltaan vaatimatonta. Enemmän näyttöä tarvittaisiin päätöksenteon tueksi. Kansallisessa haastattelututkimuksessa (14, 15) on tunnistettu biologisten lääkkeiden vaihdon esteitä, riskejä ja hyötyjä. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, biologisten lääkkeiden vaihto voisi turvata lääkehoidon sujuvuutta ja jatkuvuutta, kun yhteen lääkevalmisteeseen kohdistuvat saatavuusongelmat tai korvausmuutokset eivät välttämättä vaikuttaisi hoidon jatkuvuuteen. Tolosen ym. tutkimuksessa (15) tunnistettiin useita keinoja hallita tunnistettuja riskejä, jotka potentiaalisesti voivat liittyä biologisten lääkkeiden vaihtamiseen. Riskien hallitsemiseksi tarvitaan kansallisesti koordinoitua kehittämistä. Erityisesti apteekissa tapahtuva lääkeneuvonta, biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien osaaminen terveydenhuollon ammattilaisten kesken ja riittävän pitkä vaihtoväli tunnistettiin tärkeimmiksi lääkehoidon turvallisuutta lisääviksi keinoiksi. Jotta biologisten lääkkeiden apteekki vaihtoon siirtyminen toteutuisi onnistuneesti, on keskeistä varmistaa lääkkeen käyttäjien luottamus lääkevaihtoon ja apteekkien kyky tukea yksilöllisesti lääkkeen käyttäjiä hoitoon sitoutumisessa. Lääkevaihto on tunnistettu tutkimuksessa yhdeksi potentiaalisesti hoitoon sitoutumista heikentäväksi tekijäksi (17). Tästä syystä useilla eri keinoilla on varmistettava lääkkeen käyttäjien ymmärrystä lääkehoidosta sekä biologisten lääkkeiden lääkevaihdon syistä ja vaikutuksista potilaan lääkehoitoon. Kaikki edellä luetellut riskienhallinta keinot tulee ottaa käyttöön ja sosiaali-

24.10.2022

ja terveysministeriön on tuettava hallituksen esityksen muutosten toimeenpanoa varmistamalla eri toimijoiden vastuulle jakaantuvaan kehittämiseen tarvittavat resurssit, asetettava kehittämiselle tavoitteet ja seurattava toimeenpanon etenemistä. HUS Apteekin näkemyksen mukaan hallituksen esityksen hyväksymisen yhteydessä tulisi olla käytettävissä edellä kuvattu toimeenpanon tuen suunnitelma. Vaihtoehtoisesti tunnistettuja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon riskejä voidaan hallita ennakoivalla kehittämisellä ja siirtyä biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon vaiheittain. HUS Apteekki pitää käytettävissä olevan tutkimustiedon sekä lääkkeiden käyttäjien huomioinnin ja mukaan ottamisen mahdollistamisen perusteella jälkimmäistä lähestymistapaa tarkoituksenmukaisena etenemistapana.

Vaiheittaista biologisten lääkkeiden lääkevaihdon käyttöönottoa puoltaa myös hallituksen esityksessä kuvatut voimaannosäännökset. HUS Apteekin näkemyksen mukaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee toteuttaa joko riittävän pitkällä siirtymäajalla tai sitten vaihtoa toteutetaan vain uusien lääkemääräysten osalta määrätystä ajankohdasta alkaen. Hallituksen esityksessä kuvatut voimaannosäännökset ja suunnitellut vaatimukset apteekille tavoittaa lääkkeen määrääjä biologisen lääkemääräyksen toimittamisen yhteydessä vuoden 2024 aikana, mikäli lääkemääräys on kirjoitettu ennen vuotta 2023, ovat kohtuuttomia ja mahdottomia toteuttaa käytännössä.

Biologisten lääkkeiden laajamittaista ja intensiivistä vaihtoa apteekeissa hallituksen esityksen mukaisesti puoltaa se, että Suomen apteekeissa on koulutettua farmaseuttista henkilökuntaa, jolla on kohtuullisen pitkä kokemus kemiallisten lääkkeiden vaihdosta. HUS Apteekki korostaa, että oleellista potilasturvallisuuden kannalta on apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaaminen ohjata ja neuvoa lääkkeen käyttäjää oikeassa tavassa toteuttaa lääkehoito, johon usein liittyy eri valmisteissa erilainen annostelulaite, sekä tuki hoidon seurantaan. Suomessa on tällä hetkellä puutteellinen lääkevalmisteseen liittyvän luotettavan ja puolueettoman informaation välittämiseen käytettävissä oleva infrastruktuuri, jonka kehittämiseksi on ehdotettu perustettavaksi uusi toimija, lääketietovaranto (10). Lisäksi on todettu, että Suomessa on tällä hetkellä puutteelliset viestintäkanavat apteekin ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä, mikä edellyttää kehittämistä kansallisen lääkehoidon tiedonhallinnan konseptin mukaisesti (11). Hallituksen esityksestä voi saada käsityksen (s. 12), että nykyinen sähköisen lääkemääräyksen mahdollistama kommunikaatio lääkkeen määrääjän ja apteekin välillä olisi riittävää. HUS Apteekki haluaa korostaa lausunnollaan, ettei näin ole. Apteekkien ja terveydenhuollon välille on luotava riittävän reaaliaikainen viestinvaihdon kanava, jossa

24.10.2022

apteekin havainnot mahdollisista lääkehoitoon liittyvistä ongelmista voidaan välittää hoidosta vastaavalle taholle, ja niihin pystytään reagoimaan. Vastaavasti hoidon suunnittelussa on pystyttävä välittämään apteekkiin oleellinen tieto, jotta apteekki pystyy tukemaan hoidon toteuttamista ja seurantaan lääkkeen käyttäjän yksilölliset tarpeet huomioiden ja näin varmistamaan hoitoon sitoutumista. HUS Apteekin näkemyksen mukaan on välttämättömänä, että turvallista biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa tuetaan edellä kuvattujen aloitteiden (lääketietovaranto ja lääkityslista) nopeasti etenevällä kehittämisellä. Lisäksi kehitettävän lääketietovarannon tulisi mahdollistaa myös sairaala-apteekkien tuottamien lääkitysturvallisuustiedotteiden sekä lääkeohjeiden välittäminen avoimuuden apteekkeille. Vain näin sosiaali- ja terveydenhuollon arjessa syntyvä ymmärrys vaikuttavan ja turvallisen hoidon edellyttämästä ohjauksesta saadaan välitettyä kaikille lääkkeen käyttäjien hoitoon osallistuville. Lääkeyritysten tuottama ja Fimean välittämä lääkevalmisteiden potilasinformaatio ei yksin riitä varmistamaan biologisten lääkkeiden lääkitysturvallisuutta biologisten lääkkeiden lääkevaihdossa.

HUS Apteekki kiinnittää huomiota, että hallituksen esityksessä ei oteta kantaa biologisten lääkkeiden jäljitettävyyteen. Valmistuserien välisen vaihtelun vuoksi kaikkien biologisten lääkkeiden kauppanimet ja eränumerot olisivat olennaisia mahdollisiin haittoihin liittyvässä selvitystyössä. Nykyisellään valmistuserän jäljitettävyys on ollut puutteellista (16). Toimitettujen biologisten valmisteiden erätietoja ei ennakoivasti kirjata, vaan erätieto selvitetään mahdollisesti jälkikäteen osana haittavaikutuksen selvittämisen prosessia. Apteekkeissa on kuitenkin olemassa lääkevarmennusjärjestelmän vuoksi tarvittavat mekanismit, jotta jäljityksessä tarvittavat tiedot olisivat kirjattavissa lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Nykytilan ongelmana on, että tarvittavien tietojen tallennuspaikkaa ja rakennetta ei ole määritetty. HUS Apteekki tukee näkemystä, että biologisten lääkkeiden tarkat valmiste- ja erätiedot tulisi jatkossa kirjata lääkkeen toimittamisen yhteydessä Reseptikeskukseen (17). Jotta jäljitettävyys olisi sujuvaa ja turvaisi osaltaan biologisten lääkkeiden käytön turvallisuutta, tulisi siten Reseptikeskusta kehittää ja siten myös sen kehittämispolkua (11) päivittää sen mukaisesti, kun biologisten lääkkeiden apteekivaihdossa on tarkoitus edetä. Vastaavasti hallituksen esityksessä on puutteellisesti huomioitu riskienminimointimateriaalin tuottaminen ja jako, mikä on pakollista biologisten lääkkeiden myyntiluvan haltijoille. Tällä hetkellä riskien minimointimateriaalia ei jaeta sähköisesti, mikä on tunnistettupuutteeksi (10). Lääketietovaranto toteutuessaan mahdollistaisi myös nykyistä tarkoituksenmukaisemman riskien minimointimateriaalien jakamisen sekä tietojen ylläpidon. Erityisesti, jos lääkevalmiste vaihtuisi useasti, olisi tarkoituksenmukaista pystyä hallinnoimaan

24.10.2022

riskienhallintamateriaalin ajantasaisuutta ja näyttämään kunkin ajanhetken materiaali lääkkeen käyttäjälle vaikkapa Oma Kantan kautta. Myös riskien hallintamateriaalin vaikuttavuuden varmistaminen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon yhteydessä edellyttää tiedonhallinnan (10, 11) kehittämistä tuekseen.

Lääkemarkkinan toimintalogiikka johtaa tarpeeseen arvioida ja kehittää Suomen lääkemarkkinaa kokonaisuutena ja hallitusti siten, että hintakilpailuun vaikuttavia eri mekanismeja kehitetään oikea-aikaisesti suhteessa toisiinsa ja huolehditaan riittävästä toimeenpanon edellytysten kehittämisestä. Lääkeasioiden ohjaus on tällä hetkellä pirstaloitunut (6) ja tietopohja ohjauksen tarpeisiin on riittämätön (10). Käytännössä lääketietovarannon (10) ja kansallisen lääkityslistan (11) kehittäminen on välttämätöntä resursoida riittävästi ja varmistaa näistä kokonaisuuksista lääkehoidon, -markkinan ja -jakelun ohjauksessa tarvittava tietotuotanto sekä biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteuttamisen tuki apteekeissa ennen laajamittaista lääkevaihdon toimeenpanoa. HUS Apteekki pitää tärkeänä, että hintakilpailua aktivoivien toimenpiteiden oikea-aikaisen ja tarkoituksenmukaisen toimeenpanon varmistamiseksi sosiaali- ja terveysministeriö käynnistäisi valmistelun lääkehuollon rakenteiden uudistamisesta, joissa mahdollistuu lääkemarkkinoiden, lääkehoidon ja -jakelun seurata ja ohjaus nykyistä kattavammin. Biologisten lääkkeiden hallittua käyttöönotto apteekeissa tulisi kehittää osana tätä kokonaisuutta ja toimeenpanoon tulisi edetä vaiheittain. Myös kansainväliset esimerkit tukevat vaiheittaista siirtymää. Norja on edennyt biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon asteittain, kuten hallituksen esityksessä käy ilmi. Avohuollon apteekkivaihtoon kuuluu Norjassa, Ranskassa ja Hollannissa vain yksittäisiä valmisteita. Johtuen erilaisista palvelujärjestelmistä sekä kansallisista biosimilaaristrategioista, muiden maiden kokemusten siirtäminen Suomeen sellaisenaan on hankalaa (1). Biologisten lääkkeiden hintoihin vaikuttamisen osalta olisi mahdollista arvioida, tulisiko joitakin biologisia lääkevalmisteita siirtää järjestämisvastuun piiriin ja osaksi julkisia lääkehankintoja, kuten Norjassa on tehty. Tätä vaihtoehtoa ei hallituksen esityksessä ole arvioitu. HUS Apteekki pitää tätä kokonaisuutta haastavana lyhyellä aikajänteellä, mutta osana pidemmän aikavälin lääkepoliittisia ratkaisuja voisi olla tarkoituksenmukaista arvioida, onko yksittäisiä tilanteita tai potilasryhmiä, joiden lääkehoidon kokonaisuutta ja kustannuskehitystä tulisi ohjata osana järjestämisvastuuta. Arvioinnin ja mahdollisten muutosten toimeenpanon aika voisi olla siinä yhteydessä, kun lääkehoidon rahoitusvastuun mahdolliset muutokset tulisivat voimaan nykyisen hallituksen linjausten mukaisesti vuoden 2026 alusta alkaen. Kansalliset ratkaisut on tehtävä kansallinen palvelujärjestelmän ja lääkkeiden jakelujärjestelmän kokonaisuus huomioiden sekä

24.10.2022

kattaviin vaikutusten arviointeihin pohjaten, mitä nyt hallituksen esityksen esitöissä ei ole riittävässä laajuudessa tehty.

*HUS Apteekin näkemykset biologisiin lääkkeisiin sovellettavaan vaihtoväliin*

Hallituksen esityksen mukaan (s. 13) lähtökohdaksi on otettava, että kaikkiin lääkkeisiin sovelletaan lähtökohtaisesti yhtä pitkää vaihtoväliä. Biologisten lääkkeiden osalta arviointi hallituksen esityksessä keskittyy kysymykseen, johtuuko näiden lääkkeiden ominaisuuksista perusteita, joiden nojalla niihin tulisi soveltaa pidempää vaihtoväliä, kuin muihin lääkevalmisteisiin. Hallituksen esityksessä kuvatun arvioinnin perusteella ehdotetaan biologisten lääkkeiden vaihtoväliksi apteekissa kolme kuukautta. Tämä poikkeaa Fimean selvityksessään antamasta näkemyksestä, jossa viranomainen katsoo tarkoituksenmukaiseksi vaihtoväliksi 6–12 kuukautta perustuen mm. antolaitteeseen liittyvään ohjaukseen. Hallituksen esityksen mukaan antolaiteneuvonnan antaminen ei ole hyväksyttävä peruste vaihtovälin pidentämiselle. Edelleen hallituksen esityksen mukaan apteekit antavat neuvontaa jo nyt lakiin perustuvan velvoitteensa nojalla ja siksi biologisten lääkkeiden antolaiteneuvontaan ei hallituksen esityksen mukaan sisälly sellaisia erityisiä elementtejä, joiden nojalla vaihtovälin tulisi olla pidempi.

HUS Apteekki on erimieltä hallituksen esityksessä ehdotetun vaihtovälin sopivuudesta biologisille lääkevalmisteille sekä lääkevaihtoon kuuluvien valmisteiden laajuudesta. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, tällä hetkellä ei ole kokemusta toistuvasta lyhyen vaihtovälin lääkevaihdoista. Myöskään hallituksen esityksen mukaisesta laajuudeltaan kaikkia biologisia lääkevalmisteita kerralla koskevasta lääkevaihdoista ei ole kokemuksia. HUS Apteekin näkemyksen mukaan vuoden vaihtoväli olisi lääkevaihtoon siirtymisen ensimmäisessä vaiheessa järkevä sekä toiminnallisesta, että lääketieteellisestä näkökulmasta. Kun kokemusta lääkevaihdon prosesseista on kertynyt, voi HUS Apteekin näkemyksen mukaan joissakin valmisteissa olla mahdollista siirtyä kolmen kuukauden vaihtoväliin, mikäli Fimea arvioi tämän kokonaisuudessa tarkoituksenmukaiseksi. HUS Apteekin näkemyksen mukaan lääkevaihdon osalta kansallisia kokemuksia tulisi lähteä kerryttämään sellaisista lääkevalmisteista, joiden terapeutinen leveys on riittävän suuri. Esimerkiksi insuliinit ovat lääkitysturvallisuuden näkökulmasta luokiteltu suurenriskin lääkkeiksi eli valmisteiksi, joiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa muita lääkkeitä todennäköisemmin vakavia seurauksia lääkkeen käyttäjälle. Vaikka insuliineihin liittyy merkittävä säästöpotentiaali, tulisi kokemusta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoista hakea valmisteista (esim. kasvutekijät), joiden yksittäinen virheellinen annos ei aiheuta



24.10.2022

välitöntä potilasturvallisuusriskiä. Insuliineihin liittyy myös apuvälineet, jotka kuuluvat palvelujen järjestäjän vastuulle. Lääkevaihdon piiriin kuuluvia valmisteita arvioitaessa tulee siis huomioida myös lääkkeen käyttäjän tarve hankkia uusia apuvälineitä hoidon toteuttamiseen. Apuvälineiden kustannus sekä niiden hankkimisesta koituva vaiva lääkkeen käyttäjälle on syytä huomioida kokonaisuudessa, vaikka rahoitusvastuu niissä poikkeaa lääkevalmisteiden rahoituksesta.

Liittyen apteekkien lääkeneuvontaan ja mahdollisuuden tukea turvallisessa ja tarkoituksenmukaisessa lääkehoidon toteuttamisessa lääkevalmisteiden vaihtojen yhteydessä HUS Apteekki pitää hallituksen esitystä puutteellisena. Lääkeneuvonnan ja laiteopastuksen, lääkkeen käyttäjän hoidon kokonaisuuden ohjauksen ja hoitoon sitoutumisen tukemisen tulee olla räätälöityä kunkin lääkkeen käyttäjän tarpeita vastaavaksi. Keskeinen lääkeneuvonnan kehittämistarve liittyy juuri siihen, että neuvonnan apteekeissa tulisi on nykyistä asiakaslähtoisempää (8) valmistekeskeisen neuvonnan sijaan, millaisena hallituksen esityksessä apteekin tehtävä kuvataan. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto toteutuessaan edellyttäisi apteekkien roolin vahvistamista muun muassa hoitoon sitoutumisen tukemisessa ja hoidon seurannassa (18). Tämän muutoksen tulisi näkyä kattavasti lääkeneuvontaan liittyvässä sääntelyssä, ohjauksessa ja valvonnassa, mihin hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutoksia. Tukeakseen farmaseuttisen henkilöstön lääkeneuvontaosamisen kehittymistä apteekeissa Suomen Apteekkariliitto, Helsingin yliopisto ja HUS Apteekki ovat etupainotteisesti aloittaneet kehittämishankkeen vuonna 2022. HUS Apteekki tukee apteekkien lääkitysturvallisuustyötä myös muutoin. Vuodesta 2021 alkaen HUS Apteekki on jakanut lääkitysturvallisuustiedotteita sairaala-apteekin toiminta-alueella myös avohuollon apteekeille sekä kehittänyt yhteistyössä Eteläisen syöpäkeskuksen ja pääkaupunkiseudun apteekkien kanssa syöpäpotilaiden lääkeneuvontaa. Tämä on hyvä esimerkki potilasryhmästä, joka käyttää usein lääkevalmisteita toisin, kuin valmisteyhteenvedossa kuvataan. Vaikka edellä mainitun pilotin lääkevalmisteet eivät ole biologisia lääkkeitä, on tämä esimerkki kuvaava siitä, miten paikallista yhteistyötä tulee jatkossa kehittää tukemaan biologisten lääkkeiden turvallista lääkevaihtoa ja miten apteekin roolin tulee kehittyä. Vain räätälöity ja moniammatillisesti tuotettu lääkeneuvonta voi turvata tarkoituksenmukaisen, vaikuttavan ja turvallisen lääkehoidon toteuttamisen ja mahdollistaa lääkkeen käyttäjän yhdensuuntaisen tuen hänen lääkehoitoonsa palveluketjun eri vaiheissa. Edellytyksiä nykyistä laadukkaampaan lääkeneuvontaan on luotava yhteistyössä ja pitkäjänteisesti, mikä on hyvä tunnistaa myös hallituksen esityksen esitöissä. HUS Apteekki esittääkin biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvää lääkeneuvontaa, sen nykytilaa ja arviota täydennettäväksi

24.10.2022

hallituksen esityksen jatkovalmistelussa sekä huomioimaan kehittämistarpeet toimeenpanon aikataulussa.

Luottamuksen säilyttäminen ja vahvistaminen ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien välillä on kriittistä hallituksen esityksessä kuvattujen muutosten valmistelussa ja toimeenpanossa. Lääkkeen käyttäjän tulee kaikissa tilanteissa olla varma, että lääkehoito on hänelle sopiva, turvallinen ja hän pystyy toteuttamaan hoidon tarkoituksenmukaisesti. Käytännössä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toimeenpano tulee edellyttämään tässä lausunnossa kuvattujen teemojen ja esimerkkien osoittamalla tavalla merkittävää resurssointia, mikä tulisi näkyä sosiaali- ja terveysministeriön lääkealan kehittämiseen osoittamissa tutkimustoiminnan sekä palvelujen ja tiedonhallinnan kehittämisen panostuksissa seuraavina vuosina. Lääkehoidon kustannuskehitykseen voidaan vaikuttaa hintojen lisäksi ohjaamalla lääkkeen määräämistä edellä kuvatun lääkehoidon toteuttamisen, seurannan ja hoitoon sitoutumisen tukemisen lisäksi. Näissä kokonaisuuksissa kliinisen farmasian (19) palveluilla on tärkeä rooli, joita tulee kehittää osana sote-palveluita tavoitteena hoidon jatkuvuuden, hoitoon sitoutumisen, kokonaisuuden hallinnan ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen. Konkreettista kehittämistyötä on tehtävä osana palveluketjujen kuvaamista ja palvelukokonaisuuksiin liittyvää integroitua kehittämistä, johon sosiaali- ja terveysministeriön olisi syytä jatkossa ohjata mukaan otettavaksi myös vahvasti katkeamattoman, turvallisen, yhdenvertaisen ja taloudellisen lääkehoidon näkökulmat sekä toimijoina sairaala-apteekit ja avohuollon apteekit.

Kunnioitavasti

HUS Apteekki

Kerstin Carlsson  
Toimialajohtaja, sairaanhoitopiirin apteekkari  
p. 040 521 2883  
kerstin.carlsson@hus.fi

24.10.2022

Jakelu Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi

Viitteet

1 Tolonen julkaisematon: "Potential of Automatic Substitution of Biologics to Enhance Rational Use of Medicines in Finland" väitöskirja HY 2023

2 EMA & EC Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals (europa.eu)

3 EMA & HMA: Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU (europa.eu)

4 Ahomäki, Tolonen, Färkkilä. Mitä biosimilaarit tuovat erikoissairaanhoidon? Yhden biosimilaarin käyttöönotto voi tuoda sairaanhoitopiirille miljoonien eurojen vuosittaisen säästön. Duodecim 2019:135(2) s. 115-117 Saatavilla: <https://www.duodecimlehti.fi/api/pdf/duo14745>

5 Lääketeollisuus ry. Tukkumyynti vuonna 2021. Saatavilla: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot.html>

6 Sosiaali- ja terveysministeriö. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

7 Siikanen M. Tutkimus lääkemarkkinoiden välisistä heijastusvaikutuksista. Kansantaloudellinen aikakauskirja,115 (4) 2019 s 708-712. Saatavilla: [https://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/176461/KAK\\_4\\_2019%20Tutkimus%20l%a4%a4kemarkkinoide n%20v%a4l%a4lisist%a4%20heijastusvaikutuksista.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/176461/KAK_4_2019%20Tutkimus%20l%a4%a4kemarkkinoide n%20v%a4l%a4lisist%a4%20heijastusvaikutuksista.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

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

9 Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3101-5>

10 Rannanheimo ym. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus. Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/pages/viewpage.action?pageId=85474850>

24.10.2022

11 THL. Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2020:6. Saatavilla:

<https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020063046391>

12 Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä - Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:6. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3903-5>

13 Tolonen HM, Falck J, Kurki P, Ruokoniemi P, Hämeen-Anttila K, Shermock KM, Airaksinen M. Is There Any Research Evidence Beyond Surveys and Opinion Polls on Automatic Substitution of Biological Medicines? A Systematic Review. *BioDrugs*. 2021 Sep;35(5):547-561. doi: 10.1007/s40259-021-00493-8.

14 Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa. Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. ISBN 978-952-7299-03-6.

15 Tolonen H, Airaksinen M, Ruokoniemi P, Hämeen-Anttila K, Shermock K, Kurki P. Medication safety risks to be managed in national implementation of automatic substitution of biological medicines: a qualitative study. *BMJ Open*. 2019 Oct 28;9(10):e032892. doi: 10.1136/bmjopen-2019-032892. PMID: 31662405; PMCID: PMC6830661.

16 Vermeer NS, Giezen TJ, Zastavnik S, Wolff-Holz E, Hidalgo-Simon A. Identifiability of Biologicals in Adverse Drug Reaction Reports Received From European Clinical Practice. *Clin Pharmacol Ther* 2019;105:962–9. <https://doi.org/10.1002/cpt.1310>.

17 Nurmi. Valtakunnalliset Kanta-palvelut lääkehuollon digitalisaation tukena. SIC 2/2018. Saatavilla: <https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-1.0/valtakunnalliset-kanta-palvelut-laakehuollon-digitalisaation-tukena>

18 Kvarnström, Westerholm, Airaksinen, Liira. Factors Contributing to Medication Adherence in Patients with a Chronic Condition: A Scoping Review of Qualitative Research. *Pharmaceutics* 2021, 13, 1100.

19 Kliinisen farmasian tavoitteena on optimoida lääkkeiden käyttöä sekä käytännön työn että tutkimuksen avulla. Sen ensisijaisena tavoitteena on edistää terveyteen liittyvien tavoitteiden saavuttamista ihmisarvoa kunnioittaen ja henkilökeskeisesti, mahdollisimman tehokkaasti ja turvallisesti. Se sisältää henkilökohtaisten tavoitteiden lisäksi kansanterveydellisiä tavoitteita. Kliinisen farmasia tavoitteet saavutetaan tiedon, johtamisen (mm. palveluiden kehittäminen) ja ihmisten välisen toiminnan (mm. neuvonta) kautta lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Toimet voivat kohdistua joko yksittäisiin lääkkeiden käyttäjiin tai väestötasoisesti kohdistuen ympäristöön tai lääkkeen määrääjiin (esim. antibioottien järkevä käyttö), tai yleisöön (mm. rokotuskampanjat). Vapaasti suomennettu perustuen European Society of Clinical Pharmacy määritelmään. Saatavilla: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-022-01422-7>