

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.**

STM061:00/2022 ja VN/15072/2022

Merck Oy:n lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamiseksi.

Merck Oy tarkastelee esitystä hedelmöityshoidoissa käytettävien, itse pistettävien hedelmöityshoitolääkkeiden kannalta. Näemme, että hedelmöityshoidoissa käytettävät valmisteet tulisi jättää apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolelle seuraavista syistä:

Hedelmöityshoidot eroavat merkittävästi kroonisten sairauksien hoidosta:

Hedelmöityshoitojen luonne on lähtökohtaisesti tilapäinen ja hoito valitaan yksilöllisesti potilaan kierron mukaan. Yhden kierron aikana potilas pistää useampaa lääkettä, ja päiväkohtainen annostus vaihtelee yksilöllisesti (1).

Hedelmöityshoidon onnistumisen edellytykset ovat poikkeuksellisen herkkiä muutoksille

Hormonihoito on hyvin yksilöllinen sekä annosten että hoidon pituuden suhteen, mutta yleensä lääkitystä jatketaan noin 9–12 päivän ajan. Kun suurimmat munarakkulat ovat läpimitaltaan yli 17 mm, annetaan munasolujen lopullisen kypsymisen laukaiseva hCG-pistos (ns. irrotuspiikki) (1)

Hedelmöityshoidoissa yhden hoitokierroksen aikana on käytössä yleensä useita eri pistolaitteita: Hoitohenkilökunnalle tulee lisätyötä useiden pistolaitteiden opastuksesta.

Lapsettomuus on suuri stressin aihe ja sillä on sekä psykologisia ja sosiaalisia vaikutuksia (2). Lapsettomuuden tutkiminen sekä hedelmöityshoidot koetaan usein raskaina ja stressaavina. Hoitojen pitkittyessä stressin taso nousee ja osa potilaista keskeyttää hoidot koettuaan ne liian raskaiksi. Korkean stressitaso saattaa vaikuttaa hoitotuloksiin. Suurin osa potilaista kokee hoidot enemmän psyykkisesti rasittavina kuin fyysisesti kuormittavina. Potilaille on korkeat odotukset lääkehoidon onnistumiseen. Potilaiden valmistelu hoitoon sekä tuki tarvitaan stressin hallintaan hoitojen aikana.

Lääkkeen vaihtuminen apteekissa voi aiheuttaa valtavasti stressiä potilaalle tilanteessa, jossa stressiä pitäisi pyrkiä minimoimaan hoidon onnistumisen takaamiseksi.

Lääkehävikkiä voi syntyä huomattavasti, jos potilaan valmiste vaihtuu kesken hoidon, koska biologisten lääkkeiden keskinäinen annostelu ei ole täysin toisiaan vastaava

Hedelmöityshoitojen sisällyttäminen apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään vaarantaa tuhansien lasta toivovien hoidon onnistumisen:

Valmisteyhteenvedossa mainitaan (3) hoito tulisi aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmättömyyshäiriöiden hoidosta.

Potilas saa asiantuntevan ohjauksen klinikalla, jossa on myös mahdollisuus opetella oikea pistotekniikka. Annostelulaitteet eroavat toisistaan ja niillä on todettu olevan eroa hoitotuloksissa: Lapsettomuushoitojen onnistuminen epätodennäköisempää biosimilaareilla kuin alkuperäislääkkeillä (4).

Jos potilaan hoito epäonnistuu puutteellisen käyttöopetuksen vuoksi tai esim. pistokammon takia, edullisemmasta lääkkeestä koituukin isompi lasku yhteiskunnalle (tai potilaalle, jos hän on lapsettomuushoidoissa yksityisellä klinikalla), koska hoito pitää aloittaa uudestaan.

Pistokset annetaan ilta-aikaan, jolloin hoitavalta taholta ei ole mahdollista saada neuvoja pistämiseen. Pahimmillaan tämä kuormittaa päivystystä, jossa ei myöskään ole hedelmöityshoitoihin perehtynyttä erityisosaamista, jota hedelmöityshoitoklinikoilla on.

Hedelmöityshoitovalmisteiden sulkeminen pois apteekkivaihdosta ei vaikuta merkittävästi säästöjen ja siten hallituksen esityksen tavoitteiden toteutumiseen

Follitropiini alfa (G03GA05) vastaa kokonaisuudessaan 0,8 % biologisten lääkkeiden korvattavuuskustannuksista (huomioitu ATC5-luokat, joissa saatavilla biosimilaari). VNTEAS-selvityksessä havaittiin, että pienillä markkinoilla (ATC5 myynti alle 3,8 miljoonaa euroa) tukkuhintojen lasku on patentin rautessa huomattavasti alhaisempaa kuin suurilla markkinoilla. Hintojen lasku pienillä markkinoilla on ollut n. 18 % aiemmasta hintatasosta. Patentin raukeamisesta syntynyt kilpailu on tässä ATC-luokassa jo tapahtunut. Mikäli oletetaan, että apteekkivaihto mahdollistaisi vielä 10-15 % laskun tukkuhintoihin, tulisi G03GA05-luokasta säästöjä vuoden 2021 myyntitasolla n. 130 000 – 190 000 euroa. Kyseisen luokan valmisteiden hinnat ovat jo nyt Euroopan alhaisimpia. Nykyinen säätely, jonka mukaan ensimmäinen biosimilaari on sairausvakuutuslainmukaisesti 30 % alkuperäisvalmisteen hinnan alapuolella on toiminut tehokkaasti kyseisen luokan valmisteiden kohdalla. (5)

Hallituksen esityksessä sivulla 22 sanotaan, että Norjassa follitropiinialfa -lääkeainetta sisältävät lääkkeet lisättäisiin apteekkivaihdon piiriin. Tästä tiedosta poiketen Norjan lääkeviranomaisen on kesällä 2021 päättänyt jättää follitropiinialfan lääkevaihdon ulkopuolelle (6).

BESLUTNING OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN FOR FOLLITROPIN ALFA.pdf (legemiddelverket.no)

[1] <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00870>

[2] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521693406001611?via%3Dihub>

[3] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gonal-f-epar-product-information\\_fi.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gonal-f-epar-product-information_fi.pdf)

[4] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33794909/>

[5] <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/162939>

[6] BESLUTNING OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN FOR FOLLITROPIN ALFA.pdf (legemiddelverket.no)

**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.**

Kolmen kuukauden vaihtoväli ei sovellu useimmille biologisille lääkkeille, ja erityisesti tämä koskee hedelmöityshoitovalmisteita. Hedelmöityshoitovalmisteiden osalta on riski, että valmiste vaihtuisi jopa yhden hoitokierroksen aikana. Annostelutavat ja -määrät eroavat merkittävästi toisistaan, ja laitteen vaihtuminen edellyttää aina perusteellisen uuden koulutuksen. Myös valmisteiden valmisteyhteenvedossa on maininta, että tuotteen käyttö on aloitettava hedelmöityshoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Huomioitavaa on, että hedelmöityshoitovalmisteet eivät ole apteekkivaihdon piirissä missään päin maailmaa mm. lausunnossamme mainitsemistamme syistä johtuen.

Bexar-Hannula Tove  
Merck Oy