

09.09.2016

Dnro Fimea
004502/00.04.05/2016kirjaamo@stm.fi
kirsi.paivansalo@stm.fi

Viite STM114:00/2015

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n muuttamisesta sekä terveyden ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) edustajilla on ollut mahdollisuus olla mukana hallituksen esitysluonnoksen valmistelussa ja ottaa kantaa Fimean tehtäväalueelle liittyviin kysymyksiin.

Fimean näkemyksen mukaan esitysluonnoksessa on kattavasti tarkasteltu terveys- ja lääkepoliittisesti perusteltavissa olevia keinoja mittavan lääkekorvausmenoihin kohdistuvan säästön aikaansaamiseksi. Fimea kannattaa sairausvakuutus- ja lääkelakiin sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin ehdotettuja muutoksia.

Lääkkeen määräämistä koskevassa asetusluonnoksessa esitetään, että lääkemääräys olisi voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään silloin, kun määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Fimea katsoo, että lääkemääräyksen 2 vuoden voimassaoloaikaan tehtävä rajausta on yleisesti ottaen tarkoituksenmukainen, biosimilaarien käyttöönottoa edistävä toimenpide. Fimea kuitenkin esittää nyt ehdotettua rajausta uudelleenmuotoiltavaksi seuraavin syin.

Ehdotetun rajauksen toteutuessa lääkevaihdot alkuperäisen biologisen valmisteiden ja biosimilaarin välillä voisivat toteutua pitkäaikaisessa lääkeshoidossa jo olevien potilaiden kohdalla vasta lähes kahden vuoden kuluttua biosimilaarin kauppiaan tulon jälkeen niissä tapauksissa, joissa biosimilaari on tullut kauppaan välittömästi määräämishetken jälkeen. Vastaavasti nykyiset tietojärjestelmät ohjaavat lääkkeen määrääjää määräämishetkellä vain rajallisesti tunnistamaan sellaiset biologiset valmisteet, joilla on määräämishetkellä biosimilaari jo kaupan. Lisäksi biosimilaari voi tulla kauppaan määräämis- ja toimittamishetken välissä, mikä voi ilman erillisiä, lääkärin tekemiä ja reseptin voimassaoloaikaan tarkentavia reseptimerkintöjä aiheuttaa toimittamishetkellä tulkintavaikeuksia reseptin voimassaoloajan pituudesta. Apteekkien saatavilla ei ole historiatietoja biosimilaarien kauppiaan tulon ajankohdasta ja sen selvittäminen olisi apteekkeille siten työlästä.

Edellä olevan perusteella esitämme vaihtoehtoisesti harkittavaksi, että reseptien voimassaoloaikaa rajattaisiin 1 vuoteen aina silloin, kun määrätty valmiste ei kuulu lääkevaihdon piiriin. Vuoden 2016 tammi-maaliskuun reseptitietojen perusteella lääkevaihdon ulkopuolella oli 28 % :ia kaikista resepteistä (lähde: <http://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajärjestelmä-2016>). Samalla seuranta-ajalla lääkevaihdon ulkopuolella olevat valmisteet muodostivat 46 % kaikkien korvattujen lääkkeiden kokonaiskustannuksista. Lääkevaihdon ulkopuolella ovat mm. biosimilaarit ja niiden biologiset viitevalmisteet kuin myös sellaiset biologiset valmisteet, joille odotetaan lähiaikoina biosimilaareja kauppaan tulevaksi. Jos tähän vaihtoehtoon päädytään, tulee myös tämän osalta huomioda, että määrätty valmiste voi tulla lääkevaihdon piiriin määräämis- ja toimittamishetken välissä, mikä myös voi ilman erillisiä reseptin voimassaoloajan pituutta tarkentavia reseptimerkintöjä aiheuttaa toimittamishetkellä tulkintavaikeuksia reseptin voimassaoloajan pituudesta. Apteekkien saatavilla ei myöskään ole historiatietoja lääkevalmisteiden lääkevaihdon piiriin siirtymisen ajankohdasta ja siirtymisajankohdan selvittäminen olisi apteekkeille työlästä.

Fimea antaa erillisen lausunnon (dnro 004503/00.04.05/2016) samanaikaisesti lausunnolla olevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta (STM095:00/2012).

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Pelkonen Eija

Ylijohtaja
Johtaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 09.09.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.