



Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo.stm@stm.fi

## **Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto rajatun lääkkeenmääräämisen säädösmuutosehdotuksista**

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua rajatun lääkkeenmääräämisen säädösmuutosehdotuksista.

Rinnakkaislääkkeillä ja biosimilaareilla on jatkossa yhä suurempi rooli lääkekustannusten kasvun hillinnässä, sillä entistä kalliimmat uudet lääkkeet luovat painetta lääkekustannusten nykyistä parempaan hallintaan. Tällä hetkellä markkinoilla tai kehitteillä olevat biosimilaarit tuovat hintakilpailua noin 380 miljoonan euron arvoiseen osaan Suomen lääkemarkkinasta.

Fimean tämänhetkinen kanta on, että biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa. Alkuperäisvalmistetta ei siis voi vaihtaa biosimilaariin apteekissa, joten lääkkeen valinta on yksin lääkkeen määrääjän päätös. Tämä näkyy biosimilaarien vähäisenä hyödyntämisenä avohoidossa ja korkeina hoitokustannuksina.

**Ehdotamme, että sosiaali- ja terveysministeriö selvittäisi mahdollisuutta laajentaa rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevaa lääkevalikoimaa myös niihin avohoidossa käytettäviin biologisiin lääkkeisiin, joilla on markkinoilla kilpaileva biosimilaari.**

Biosimilaarin ja sen viitevalmisteen vaihtoon liittyy käytännön toimenpiteitä. Potilas tarvitsee informaatiota kuten lääkitystä muutettaessa yleensäkin. Valmisteen antolaitteet voivat olla erilaisia, joten potilas tarvitsee asianmukaisen perehdytyksen uuden laitteen käyttöön. Pitkäaikaissairaana potilaan kohdalla lääkäri määrittäisi potilaan hoitosuunnitelmassa tavoitteet lääkehoidolle ja rajat lääkehoidossa tarvittaville muutoksille ja sairaanhoitaja uusisi lääkemääräyksen näiden rajojen puitteissa. Tällöin potilaan käyttämä biologinen valmiste voitaisiin vaihtaa edullisempaan terveydenhuoltohenkilöstön avulla ja valvonnassa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas  
toiminnanjohtaja