

Lausunto

27.07.2022

Asia: VN/15071/2022

## **STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Viite: STM060:00/2022

Colores- Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi.

Lakiesityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisäksi alentaa avohuollon lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkeshoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja.

Pidämme yhdenvertaista saatavuutta ja saavutettavuutta lääkehuollossa sekä lääkkeen käyttäjien kustannusten kohtuullistamista erittäin tärkeinä ja tavoiteltavina asioina. Lainsäädäntö ja mekanismit, joilla näihin pyritään eivät kuitenkaan saa nostaa kynnystä määrätä biologisia lääkkeitä tai estää biologisten lääkkeiden käyttöä niistä mahdollisesti hyötyvillä potilailla. Lisäksi lainsäädännössä määritettävissä ohjeistuksissa on huomioitava potilasarjessa vastaan tulevia tilanteita.

Lakiesityksen mukaan velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä ei koskisi tilanteita, joissa on olemassa potilasta koskevia lääketieteellisiä syitä toimia toisin. On tärkeää, että tämä on kirjattuna lakiin. Sääntelyssä on myös huomioitava tilanne, jossa on tehty vaihto edullisempaan biosimilaarivalmisteseen, mutta se ei ole sopinut lääkkeen käyttäjälle ja on palattava alkuperäiseen. Eri biosimilaarit voivat olla erilaisia käyttäytymiseltään ja on oltava mahdollisuus palata

alkuperäiseen valmisteeseen, jos biosimilaari ei toimikaan toivotusti tai muuten sovi potilaalle. Tilannetta, jossa testataan eri biosimilaareja ja vaarannetaan hoidon jatkuvuus ja hoitoon sitoutuminen, ei saa muodostua. Näissä tilanteissa on annettava painoarvoa potilaan raportoimille kokemuksille biologisen lääkkeen käytöstä ja valmisteen valinnan tulee tällöin olla lääkärin ja potilaan yhteinen valinta.

Pidämme hyvänä, säästöpotentiaalin käyttöönoton kannalta olennaisena mainittua asiaa, että biologinen lääkehoito aloitetaan edullisimmalla valmisteella, jos muun vaihtoehdon valinnalle ei ole lääketieteellisiä perusteita. Näin lääkkeen käyttäjä välttyy vaihtotilanteen tuomalta epävarmuudelta ja huolelta. Kaikille biologisille lääkkeille ei kuitenkaan vielä ole biosimilaaria. Halvemman vaihtoehdon puute ei saa muodostua esteeksi potilaalle tarpeellisen hoidon saamiselle.

Lääkäreiden koulutus biosimilaareista on erittäin tärkeää, mutta myös potilaiden informointi ja asian ymmärrys taattava. Tähän on tehtävä suunnitelma ja allokoitava resursseja. Biosimilaarit eivät ole sama kuin generiset valmisteet. Koska biologisissa lääkkeissä saman lääkkeen erät ja biosimilaarit sisältävät uuden version samasta vaikuttavasta aineesta ja kyse on samankaltaisista lääkkeistä, biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus tarkoittaa osin eri asiaa kuin perinteisten kemiallisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus. Lääkkeen käyttäjä on yleensä tietoinen tästä. Biologisen lääkkeen vaihtaminen apteekissa voi aiheuttaa

lääkkeen käyttäjässä epävarmuutta ja huolta hoidon jatkuvuudesta ja turvallisuudesta. Pidämme tärkeänä keskittyä esitettyyn vaihtoehtoon, jossa kustannustehokkuuden tavoitetta edistetään informaatio-ohjauksen keinoin, kuten esimerkiksi lääkkeen määrääjiin ja potilaisiin kohdistuvien tiedotuskampanjoin tai viranomaisten lähettämin ohjauskirjein. Jos biosimilaarit tuodaan apteekkivaihdon piiriin, tulee tämä valmistella huolellisesti, tiedottaa lääkkeiden käyttäjiä selkeästi sekä varautua kouluttamaan apteekkihenkilökuntaa vaihtotilanteita varten. On esimerkiksi varmistettava, että lääkkeen käyttäjille annetaan riittävä perehdytys eri biosimilaarivalmisteiden mahdollisesti erilaisten annostelulaitteiden käyttöön. Toivottavaa olisi, että neuvontaa saisi sekä lääkärin että apteekkihenkilökunnan taholta, tasalaatuisella ammattitaidolla eri puolilla Suomea.

Jos biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien lääkemääräysten kesto rajoitetaan yhteen vuoteen, tulee varmistaa, että tämä on selkeästi ja yksiselitteisesti informoitu lääkkeen käyttäjälle ja varmistaa, että edellytykset lääkemääräyksen vaivattomalle uusimiselle ovat olemassa.

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien tuominen viitehintajärjestelmään ei saa tähdätä pelkästään kustannussäästöihin ja niiden myötä hoitajamitoituksen rahoittamiseen vaan yhtenä biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien hintakilpailun ja siitä seuranneiden kustannussäästöjen kohde tulisi olla biologisten lääkkeiden käytön laajentaminen kaikille niistä hyötyville potilaille. Biosimilaarien, edullisimman vaihtoehdon valinnan valvonta on järjestettävä niin, että se ei haittaa tai vaaranna tätä. Valvova taho ei näin voi keskittyä pelkästään kustannussäästöjen varmistamiseen. Jos valvontatehtävä annetaan Kelalle, tulee jo nyt asiakas- ja potilasturvallisuutta valvovat Valvira ja AVI:t tai joku toinen taho määrätä valvomaan biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien käyttöä lääkehoidon hyötyjän näkökulmasta, varmistaen yhdenvertaisen ja hoitosuosituksen mukaisen

käytön. Valvonnassa myös potilastietojen suojauksesta on huolehdittava ja huomioitava GDPR:n määrittämä henkilön oikeus hänestä kerättyihin tietoihin.

Tietojärjestelmät mainittiin keskeisenä mekanismina tuomassa tietoa vaihtokelpoisista biosimilaareista ja tarjoamalla tietoa edullisimmasta vaihtoehdosta sekä helpottamaan sen määräämistä. On hyvä, että tietojärjestelmien hyödynnettävyys tässä on tunnustettu, mutta on todettava, että järjestelmien on toimittava yhtä hyvin eri puolilla maata sekä kyettävä jakamaan ja siirtämään tietoa esimerkiksi tilanteessa, jossa henkilö muuttaa paikkakunnalta toiselle, sekä niin, että biosimilaarin vaihtotilanteessa potilaat ovat yhdenvertaisessa tilanteessa.

Tietojärjestelmistä saatava tuki ja hyöty biosimilaarien käytön lisäämiseen ja säästöjen saamiseen tuodaan esityksessä esille monesti. Tietojärjestelmien olemassaolo ja toimivuus määritetään terveydenhuollon palvelunantajan vastuulle. Tämän vastuun valvontaa ei kuvata, eikä tarkkaan määritetä tietojärjestämisen vähimmäisvaatimuksia kuin siltä osin, että lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 b §:ssä säädetyn veloitteen noudattamiseksi ja että lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka tämän lain asetuksella säädetään. Jos tietojärjestelmä muodostuu raskaaksi ja vaikeaksi käyttää, on vaara, että kynnys määrätä biologisia lääkkeitä niistä hyötyväille potilaalle nousee. Niin ikään, myös kirjausohjeistusta määritellessä on syytä huomioida niiden toimivuus vertailukelpoisen tiedon tuottamisessa ja mahdollistettava tiedonsiirto ja jakaminen esimerkiksi tilanteessa, jossa henkilö muuttaa paikkakunnalta toiselle sekä mahdollinen yhteensopivuus European Health Data Spacen kanssa.

Lakiehdotuksessa esitetään, että lääkkeen määrääjän on esitettävä kahden kuukauden välein raportti antamistaan biologista lääkemääräyksistä. Raportti on esitettävä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa lääkkeen määrääjä on tai, jonka edustajana hän toimii määrätessään biologista lääkettä. Biosimilaarien, edullisimman vaihtoehdon määräämisen seuranta on tärkeää, mutta raportoinnin ei tulisi olla liian raskasta, ettei se muodostu esteeksi biologisten lääkkeiden määräämiselle. Toivomme yhtenäistä, helppokäyttöistä raportointipohjaa käyttöön niin, että raportit ovat kaikilta osin vertailukelpoisia keskenään eri toimipisteissä ja eri puolilla maata. Emme näe uhkasakolla sanktiointia toimivana kannustimena, sillä se saattaa myös vähentää biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämistä, vaikka lääketieteellinen tarve olisi olemassa.

Pidämme arvokkaana esityksessä todettua mahdollista hyötyä, jossa lääkkeen määrääjälle asetetun vahvennetun veloitteen voidaan viedä biologisten lääkevalmisteiden käyttäjiä yhdenvertaisempaan asemaan muiden lääkkeiden käyttäjien kanssa alentamalla lääkekustannuksia. Toteamme kuitenkin, että arvio biosimilaarien lisääntyneestä käytöstä hintakilpailun myötä perustuu oletukseen, että tarkasteltujen biologisten lääkkeiden käyttömäärät säilyisivät vuoden 2021 tasolla. Tällä hetkellä lääkeillä voi olla kynnys määrätä kallista biologista lääkettä, vaikka potilas saattaisi siitä hyötyä. Ei myöskään voida pitää varmana, että sairastavien, jotka hyötyvät biologisista lääkkeistä, määrä pysyisi samana. On myös todennäköistä, että uusia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja tulee markkinoille. Yllä kuvatun yhdenvertaisuuden näkökulmasta, biologisten lääkkeiden käytön tulisi, hintakilpailun seurauksen laskeneiden hintojen myötä, tulla laajemmin

kaikkien biologisista lääkkeistä hyötyvien potilaiden käyttöön. Näin ollen on jopa tavoiteltavaa, että biologisten lääkkeiden käyttömäärät lisääntyvät niiden hintojen laskiessa.

Biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistä koskevien toimenpiteiden tarkkoja, vuosittaisia taloudellisia vaikutuksia valtiolle ei ole mahdollista arvioida etukäteen. Esityksessä todetaan, että biologisten lääkkeiden käyttäjien lääkekulujen otaksutaan pienentyvän. Siltä osin kuin kyse on kalliista biologisista lääkkeistä, joiden osalta potilaan vuotuiset omavastuuosuudet täyttyvät nopeasti tai lääkkeistä, jotka kuuluvat ylempään erityiskorvausluokkaan, kustannusvaikutukset lääkkeen käyttäjille jäävät kuitenkin vähäisiksi. Hinta ei saa olla päällimmäinen valmisteiden valinnassa painava tekijä vaan soveltuvuus lääkkeen käyttäjälle. Hintakilpailua ja siitä saatavia kustannussäästöjä tulee hyödyntää vasta potilaan hoidollisen tarpeen tyydyttämisen jälkeen.

Pidämme ensiarvoisen tärkeänä lähtökohtaa, että lääkkeiden käyttäjien maksurasitteen ei tule kasvaa. Lisäksi apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden harva-asutusalueilla ei tule kärsiä ja lääkkeiden saatavuus tulee turvata. Painotamme myös aiemmin mainittua, riittävää neuvontaa ja ohjausta, varsinkin biosimilaarivalmisteen vaihtotilanteessa sekä neuvonnan yhdenvertaisen laadun varmistamista eri puolilla maata. Toivomme, että viranomaisilla on jo suunnitteilla selkeät toimet sekä varattuja resursseja lääkkeiden käyttäjien maksurasitteen kasvun ehkäisemiseksi ja apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi harva-asutusalueilla. Näitä tarvitaan eritoten, jos toimenpidekokonaisuudessa suunnitellut apteekkien reseptilääkkeiden myyntikatteen osuuden leikkaukset toteutuvat, sillä pienentyvä kate saattaa vähentää apteekkitoiminnan harjoittamisen houkuttelevuutta haja-asutusalueella.

Tamminen-Sirkiä Jenni

Colores- Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry - Valtakunnallinen potilas yhdistys