

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

Satakunnan sairaanhoitopiirin Sairaala-apteekki kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista. Biologisten lääkkeiden lääkekustannukset ovat olleet julkisessa terveydenhuollossa kasvussa jo vuosia. Patenttien voimassaoloaikojen jälkeen biosimilaarien käyttö on lisääntynyt ja niitä on valittu Sairaanhoitopiirin lääkevalikoimiin. Biosimilaarien käyttöä on seurattu ja ohjattu aktiivisella seurannalla, jotta Sairaanhoitopiirin lääkekustannussäästöt ovat realisoituneet.

Lakiesityksen perusteluissa esitetään ”Taloudellisia vaikutuksia”, mutta biosimilaarien vaihtamiseen liittyvät kustannusvaikutukset julkisissa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä on jäänyt arvioimatta. Julkinen toimintayksikkö saattaa joutua tämän esitysluonnoksen mukaisesti hankkimaan potilaan aloitusannoksen lääkkeen kalliimpana lääkkeenä, kuin mitä julkisen hankinnan lääke kustantaa. Lisäksi on jäänyt arvioimatta esityksen vaikutukset julkisiin lääkehankintoihin ja ristiriitaisuudet hankintalainsäädännön kanssa. Esityksen perusteluissa todetaan, että biosimilaarien aloitus voitaisiin toteuttaa julkisessa terveydenhuollossa. Jos hankintayksikkö valitsee yhden tuotteen hankintaprosessin mukaisesti omaan lääkevalikoimaansa, niin vaihtoehtoisten biosimilaarilääkkeiden hankinta olisi silloin suora hankintaa, eikä niiden hankintaperusteet välttämättä toteudu ilman ristiriitaa julkisten hankintojen lainsäädännön kanssa. Julkinen toimintayksikkö ei voi varautua hankkimalla kaikkia vaihtokelpoisia biosimilaareja sen mukaan, mikä olisi avohoidon potilaalle kulloinkin edullisin vaihtoehto. Tosiasiallisesti julkisen lääkehankintaprosessin kautta valittu biologinen lääke voi olla paljon edullisempi julkiselle toimintayksikölle kuin avohoidon vastaavat biosimilaarit. Jos hoitoja on tarkoitus aloittaa julkisessa terveydenhuollossa avohoidon lääkkeiden hinnoilla, niin lääkehoidon aloitusten kustannukset kasvavat julkisella puolella. Perustelutekstiä §5B:n osalta olisi syytä täsmentää, mikä on avohoidon ja julkisen hoidon rajapinta biosimilaarilääkkeiden osalta, ja koskeeko samat määritelmät ja perustelut myös muita lääkkeitä, jotka aloitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön opastuksella julkisessa

toimintayksikössä. Perusteluista ei käy selvästi esille: 1) hakeeko avohoidon potilas ensimmäisen lääkannoksensa avoapteekista ja sen jälkeen ensimmäinen lääkannostelu toteutetaan julkisessa toimintayksikössä potilaan itse hankkimalla lääkkeellä, 2) aloitetaanko lääkahoito vaihtoehtoisesti julkisessa toimintayksikössä julkisen terveydenhuollon edullisemmalla valikoiman lääkkeellä, jonka jälkeen potilas siirtyy avohoitoon ja potilaan hoito voi jatkua avohoidon edullisimmalla biosimilaarilääkkeellä, jonka lääkäri on määrännyt, 3) pitäisikö lääkahoito aloittaa jo julkisessa terveydenhuollossa sillä lääkkeellä, joka on sillä lääkkeenmäärämisohjelmalla edullisin avohoidossa. Näihin edellä kuvattuihin tulkintoihin 1) ja 3) liittyy ristiriitaisuuksia Terveydenhuoltolain (§68) ja Hankintalain kanssa.

Raportointi, seuranta ja valvonta työllistävät lakiesityksen §24 mukaisesti melko lailla eri toimijoita, joten vuodelle 2024 valmistelussa oleva biologisten lääkkeiden apteekkilääkevaihto on kannatettava vaihtoehto.

Palmgrén Joni
Satakunnan sairaanhoitopiiri - Sairaala-apteekki, SataDiag