

Lausunnon lähettäjä: Essote Kirjaamo

Viite: STM060:00/2022

Etelä-Savon Sosiaali- ja Terveyspalvelujen kuntayhtymä

Essoten Apteekki

Viitaten Hallituksen esitykseen eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaiksi lainsäädännöksi, kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto, vaikkakin lausuntopyyntöä ajoittaminen kesälomakaudelle tuo haasteita.

Tiivistelmä: Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) koskien edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista. Lisäksi ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostamista ja muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien viitehintaryhmän määräytymisperusteita. Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 3 §:n muuttamisesta reseptilääkkeiden lääketaksan osalta sekä ehdotus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) muuttamiseksi koskien mm. biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaikaa.

Essote toteaa lausunnosta seuraavaa.

Biologiset lääkkeet:

- Biologisen lääkkeen aloitus julkisessa terveydenhuollossa vaatii vielä käytäntöjen tarkentamisen. Potilaan hoidon kannalta voidaan lääke joutua aloittamaan jo hoitojaksolla ja lääkehoito jatkuu myös kotona. Julkisessa terveydenhuollossa ei nykyisellä kilpailutusmallilla voi olla useita eri biosimilaarivalmisteita valikoimassa tai varastossa vain lääkealoituksia varten, jolloin potilaan avohoitoon kuulumista ei voida saumattomasti katsottavan alkavan vielä terveydenhuollon asiakkaana ollessaan. Mikäli biosimilaarin vaihtoa ei katsota immunologisesti ongelmakohtaksi, voitaisiinko lääkehoidon aloitus toteuttaa eri valmisteella kuin itse hoito avohoidossa ja tämä ohjeistaa laissa?
- Onko arvioitu hillitseekö vai lisääkö tämä muutos terveydenhuollon yksiköiden halukkuutta toimia harmaalla alueella ja antaa avohoitoon suunnattuja lääkkeitä, jolla ei ole SV-korvattavuutta, korvauksetta potilaille, jotta heidän lääkehoitonsa voidaan turvata?
- Uusien biologisten lääkkeiden markkinoille tulo ei välttämättä ole yhtä kannattavaa, lääkkeen elinkaari huomioiden, biosimilaarien viedessä markkinaosuutta entistä nopeammin.
- Potilastietojärjestelmien biosimilaari-tietokenttä ei todennäköisesti toteudu annetulla aikataululla 2023 alussa, jolloin siirtymäaika voi olla tarpeen.
- 1 vuoden reseptin voimassaolon myötä on odotettavissa, että hintakilpailun vaikutukset ovat lääkemenoja ajatellen suotuisia. Julkisen puolen odotetaan hyötyvän kilpailusta, mutta todellisuudessa tämä lienee vähäistä, sillä julkisissa lääkehankinnoissa on jo huomioitu biosimilaarien käyttömahdollisuudet laajalti. Yleisen hintatason voi kuitenkin ajatella laskevan ajan kuluessa.
- Biologisten lääkkeiden vaihtoehtohoidot ja kustannusväylät ovat edelleen ongelmana eikä tämä muutos anna klinikalle lisätietoa siitä mikä valmiste on mahdollisesti yhteiskunnallisesti edullisin.

- Terveydenhuollon palvelunantajan valvontavelvoite ammatin harjoittajien lääkemääräysten osalta (§ 24 b), voi olla haasteellista toteuttaa muuttuvien hintojen myötä käytännössä ilman merkittävää lisätyötä.

Inhaloitavat lääkevalmisteet:

- Epäselväksi jää kuinka OIP arvioinnin jälkeen tehdään inhalaatiolaitteiden vertailu yhdenmukaisesti.
- Uhkakuvana tällä on, että hinta on ainoa ratkaiseva tekijä lääkkeen valinnassa, jolloin lääkeyrityksillä ei ole intresseissä panostaa annostelulaitteisiin. Annostelulaitteet ovat usein patentoituja eivätkä joustavasti käytettävissä muilla markkinoille haluavilla lääkeyrityksillä. Yleisen laadun annostelulaitteissa voi odottaa heikentyvän.

Lääketaksasta:

- *”Ehdotetun muutoksen ei arvioida huonontavan lääkkeiden saatavuutta. Suurin osa tappiollisiksi katsottavista apteekeista sijaitsee alueilla, joilla on myös muita apteekkeja ja toisaalta muutoksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ei ole huomioitu apteekkarin tekemiä sopeuttamistoimia.”*
 - Tämän perusteella osa apteekeista voidaan lakkauttaa tai sopeuttamistoimia toteuttaa ilman, että se vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen. Miksi ylipäätään apteekkilupa on tällaiselle alueelle aikanaan myönnetty, jos se ei vaikuta lääkkeiden saatavuuteen. Sopeuttamismuutokset voivat tarkoittaa irtisanomisia tai aukioloaikojen muutoksia.
 - Apteekkien kannattavuus heikkenee kaikilla simuloituilla vaihtoehdoilla ja tämä tuottaa jo itsessään riskin lääkkeiden jakelukanavan heikkenemiselle.

Proviisori (apteekin hoitaja)

Terveyspalvelujen johtaja

Juha Hyyryläinen

Minna Mutanen

Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitettä STM060:00/2022. Lausunnot pyydetään antamaan suomeksi tai ruotsiksi lausuntopalvelu.fi -palvelussa osoitteessa:

<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=ecdefcf9-1758-4c07-a19c-976ac13cf889&proposalLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744>