Lausunto

12.1.2023 Dnro FIMEA/2022/007240

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto asiantuntijapyyntöön HE 314/2022 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 314/2022 vp). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea haluaa nostaa esille erityisesti seuraavat asiat:

1. Biosimilaarivalmisteita voidaan pitää yhtä tehokkaina ja turvallisina kuin biologisia alkuperäisvalmisteita. Vaikuttavan lääkeaineen puolesta ei lähtökohtaisesti ole estettä katsoa biosimilaarivalmistetta vaihtokelpoiseksi sekä biologisen alkuperäisvalmisteen että muiden biosimilaarivalmisteiden kanssa. Fimea kannattaa hintakilpailun lisäämistä mahdollistamalla biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto.

2. Antolaitteiden mahdollisiin eroavaisuuksiin ja tiettyihin biologisiin lääkevalmisteryhmiin tulee kuitenkin kiinnittää erityistä huomiota. Antolaitteiden keskinäinen vertailu kuuluu Fimean suorittamaan vaihtokelpoisuusarviointiin riippumatta siitä, minkä tyyppinen lääkevalmiste on kyseessä. Antolaitteen virheellinen käyttötekniikka vaarantaa potilaiden lääkehoidon tehon ja lääkitysturvallisuuden. Tästä syystä tulisi toteuttaa biologisten lääkevalmisteiden sisällyttäminen lääkevaihdon piiriin asteittain, muidenkin kuin insuliinivalmisteiden osalta.

3. Hallituksen esitys on epäonnistunut biologisten lääkevalmisteiden erityisen lääkeneuvontavelvoitteen suhteen, eikä Fimea kannata ehdotusta tältä osin. Jos apteekkien antaman antolaiteneuvonnan merkitystä halutaan lainsäädännössä erikseen täsmentää, niin se tulee tehdä koskien yksiselitteisesti kaikkia antolaitteellisia lääkevalmisteita. **On ensiarvoisen tärkeää huomata, että antolaiteneuvonta sisältyy jo nykyään apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontavelvoitteeseen kaikkia lääkevalmisteita koskien.** Erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta säätämisen vain tiettyjen yksittäisten valmisteryhmien ja/tai tiettyjen sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta voisi siis pahimmillaan tulkita supistavan neuvontavelvoitetta kaikkien muiden lääkevalmisteiden osalta, mikä on kestämätöntä. Mikäli antolaiteneuvonta vähenisi muiden lääkevalmisteiden osalta, olisi tällä vakavia vaikutuksia potilaiden lääkehoidon tehoon, turvallisuuteen ja kustannuksiin.

Jos antolaiteneuvontaa ei säädetä koskemaan samalla tavoin kaikkia lääkevalmisteita, tulee kiinnittää erityistä huomiota esityksen lakiteknisiin ongelmiin. Esityksen perusteluiden mukaan ehdotetaan säädettäväksi erityinen lääkeneuvontavelvoite koskien biologisia lääkevalmisteita, mutta kyseistä muutosta ei ole kuitenkaan viety lakipykäliin. Mikäli halutaan säätää erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta koskien biologisia lääkevalmisteita, tulee lääkelain 57.3 §:ää muuttaa niin, että siinä mainitaan myös biologiset lääkevalmisteet. Lisäksi tulee kiinnittää huomiota lääkeneuvontavelvoitetta koskevaan Fimean määräyksenantovaltuutukseen, joka sisältää myös lakiteknisiä ongelmia.

Tarkempina perusteluinaan Fimea esittää seuraavaa:

Yleistä

Fimea pitää lausuttavana olevaa ehdotusta pääosin kannatettavana hintakilpailun lisäämisen kannalta. Biologiset lääkkeet ovat pääsääntöisesti hyvin kalliita, ja hintojen alentuminen on toivottava muutos. Fimea toteaa, että esityksen mukaisten muutosten tavoitteena tulisi lisäksi olla lääkitysturvallisuusriskien hallinta ja rationaalisen lääkehoidon toteuttaminen järjestelmällä, joka ei tarpeettomasti kuormita vaihdon osapuolia, mutta mahdollistaa kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteutumisen yksilön ja yhteiskunnan näkökulmasta katsottuna.

Lääkevaihto ei ole absoluuttisen riskitöntä olipa kyse sitten biologisista tai kemiallisista lääkevalmisteista. Biologisten lääkevalmisteiden kohdalla tulee erityisesti huomioida, että niitä käytetään antolaitteilla, joiden välillä saattaa olla eroavaisuuksia. Lisäksi biologisten lääkevalmisteiden joukkoon kuuluvat esimerkiksi insuliinivalmisteet, joiden osalta potilas käyttää tyypillisesti kahta hyvin eri tavalla vaikuttavaa valmistetta, joita ei missään nimessä tule sekoittaa keskenään. Riskien ja kustannussäästöjen tasapainoa on siis haettava huolellisesti.

Antolaitteiden toisistaan eroavaan käyttötekniikkaan liittyvän lääkitysturvallisuusriskin vuoksi antolaiteneuvonnan käytännön edellytyksistä ja riittävästä resursoinnista on syytä varmistua erityisen tarkasti uudessa tilanteessa, jos kaikki vaihtokelpoisuuskriteerit täyttävät biologiset valmisteet (insuliineja lukuun ottamatta) lisätään lääkelain 57 c §:n tarkoittamalle vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listalle kerralla vuoden 2024 alussa, kuten nyt on esitetty. Koska kokemus biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta on vähäistä maailmanlaajuisesti, esitettyä varovaisempi aloitus Suomessa olisi tästä syystä perusteltua. Asteittainen aloitus voitaisiin toteuttaa niin, että lääkevaihdon piiriin otettaisiin aluksi vain nyt esitettyä rajallisempi määrä valmisteryhmiä, rajaten vaihto vain sellaisiin valmisteryhmiin, joiden kohdalla ennakoidaan toteutuvan vähiten riskejä erityisesti laitteiden käyttöön ja vaihtoon liittyen. Rajoittaminen voitaisiin myös toteuttaa siten, että potilaan lääke ei vaihtuisi useammin kuin 12 kuukauden välein, joka on myös biologisten lääkevalmisteiden lääkemääräyksen voimassaoloaika. Nykyisessä esityksessä Fimea pitää hyvänä, että insuliinien erityispiirteet on jo huomioitu ja että niiden osalta esitetään asteittaista vaihtoon siirtymistä. Vaihdon rajoittamista tulisi myös vakavasti harkita alaikäisten henkilöiden kohdalla.

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa koskevan maailmanlaajuisen kokemuksen vähäisyys pätee myös vaihdon käynnistämisen aiheuttamien markkinareaktioiden ennakointiin. Toisin sanoen on haastavaa esimerkiksi ennustaa,

miten kovana hintakilpailu tulee toteutumaan ja millaisiksi muodostuvat kannustimet pyrkiä Suomen lääkemarkkinalle.

Ehdotettujen lääkelain 57 b ja 57 c §:ien muutosten osalta Fimea huomauttaa, että säännöstekstissä ei ole lähtökohtaisesti tarpeen käyttää muotoilua, joissa mainitaan erikseen sekä biologiset lääkkeet että biosimilaarit, sillä biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä. Esimerkiksi ehdotetun 57 b §:n 2 momentin mukaan: ”*Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen, apteekin on…”.* Kyseisessä kohdassa olisi riittävää mainita ainoastaan biologiset lääkkeet. Biologisten lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat sekä biosimilaarit että biologiset alkuperäisvalmisteet.

Vaihtokelpoisuuden arviointi

Fimea on tuonut aiemmissa lausunnoissaan sekä biologisiin lääkevalmisteisiin että inhaloitaviin astma- ja keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin liittyen esille, että antolaitteiden keskinäisen vertailun on katsottava kuuluvan osaksi Fimean suorittamaa vaihtokelpoisuusarviointia kaikenlaisten lääkevalmisteiden osalta. Muun muassa tästä syystä Fimea on pyrkinyt myös esittämään, ettei lääkelain 57 c §:ää muutettaisi säätämällä erikseen tietyistä erityisistä lääkevalmisteryhmistä, vaan että mahdollinen säännösmuutos tehtäisiin yleisemmällä tasolla muitakin lääkevalmisteita koskien. Vaikka hallituksen esityksellä 245/2022 vp. sekä tällä nyt käsiteltävänä olevalla hallituksen esityksellä lääkelain 57 c § muutettaisiin muotoon, jossa antolaitevertailu mainittaisiin vain biologisten lääkevalmisteiden ja tiettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta, niin tämän ei missään nimessä saa katsoa tarkoittavan, etteikö Fimea suorittaisi antolaitevertailua myös muiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta arvioidessaan. Antolaitteiden väliset erot muodostavat lääkitysturvallisuusriskin muidenkin valmisteryhmien kohdalla.

Fimea on jo vuonna 2015 todennut biosimilaarivalmisteiden olevan niiden sisältämän vaikuttavan lääkeaineen osalta vaihtokelpoisia sekä alkuperäisvalmisteen (viitevalmiste) että muiden samaan alkuperäisvalmisteeseen pohjautuvien biosimilaarien kanssa, kun vaihto tapahtuu lääkärin valvonnassa. Koska biologiset lääkevalmisteet ovat ns. pistettäviä lääkkeitä, niiden lääkevaihtoon liittyvät riskit liittyvät käytännössä pitkälti mahdollisiin epäselvyyksiin keskenään erilaisten antolaitteiden käytössä. Antolaitteiden eroavaisuudet lisäävät opettelu- ja opastustarvetta, mikä sitoo apteekkien ja muun terveydenhuollon resursseja sitä enemmän, mitä tiheämmin lääkevaihto tehdään. Fimea tunnistaa myös erityisesti insuliinivalmisteisiin liittyvän riskin siitä, että insuliinivalmisteiden lääkevaihdon myötä potilas saattaisi sekoittaa keskenään hänen käytössään olevat pitkä- ja lyhytvaikutteiset insuliinivalmisteet. Olemassa olevan tutkimustiedon ja kokemuksen mukaan lääkevalmisteen vaihtaminen toiseen vastaavaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen on lähtökohtaisesti muilta osin ja lääketieteellisesti ongelmatonta.

Lääkevaihdon toteuttaminen apteekeissa

Fimea toteaa esityksen mukaisesta lääkeneuvontavelvoitteesta, että esityksen perusteluissa viitataan samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvaan hallituksen esitykseen (HE 245/2022 vp), jossa lääkelain 57 §:ään ehdotettiin lisättävän uusi 3 momentti koskien erityistä lääke- ja laiteneuvontavelvoitetta, kun apteekki

vaihtaa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Nyt lausuttavana olevan esityksen perusteluissa todetaan tässä esityksessä ehdotettavan, että apteekeilla olisi vastaava erityinen neuvontavelvoite myös silloin, kun ne vaihtavat biologisia lääkkeitä johtuen näihin lääkkeisiin liittyvästä antolaitteesta. Fimea lausuu tältä osin, että esityksessä ei kuitenkaan ehdoteta muutettavan lääkelain 57 §:n 3 momenttia kattamaan biologisia lääkkeitä. Hallituksen esityksen HE 245/2022 vp mukainen 57 §:n 3 momentin muutos, joka tuli voimaan 1.1.2023 säätää lääkeneuvontavelvoitteesta seuraavasti:

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Fimean näkemyksen mukaan edellä esitetty lääkelain 57 §:n 3 momentti ei siten kata biologisia lääkkeitä, ellei kyseistä momenttia muuteta niin, että se sisältäisi maininnan myös biologisista lääkkeistä. Fimean näkemyksen mukaan esityksen perustelut ja pykäläkohtaiset muutokset ovat ristiriidassa keskenään eikä muutos ole lakiteknisesti riittävällä tavalla toteutettu. Esityksen lakimuutokset ovat siten vaillinaisia eivätkä vastaa esityksen perusteluita. Fimea ei pidä riittävänä, että esityksen mukaisessa lääkelain 57 b §:ssä viitataan edellä mainittuun 57 §:n 3 momentin mukaiseen lääkeneuvontavelvoitteeseen, koska kyseinen lääkeneuvontavelvoite koskee ainoastaan astman ja keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimean näkemyksen mukaan, mikäli halutaan säätää biologisia lääkkeitä koskevasta erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta, tulee tätä koskeva muutos tehdä mainittuun lääkelain 57 §:n 3 momenttiin. Fimean näkemyksen mukaan erityinen lääkeneuvontavelvoite korostuu etenkin biologisten lääkkeiden osalta, jos katsotaan ylipäätään tarpeelliseksi säätää muutamia lääkevalmisteryhmiä koskevasta erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta.

Lisäksi Fimea painottaa edelleen aiemmin useassa yhteydessä lausumaansa eli sitä, että lääkelain 57 §:n lääkeneuvontavelvoitteen ml. antolaiteneuvonta on välttämätöntä koskea kaikkia lääkevalmisteita eli myös muita valmisteita, joissa on antolaitteet. Fimea esittää, että apteekkien lääkeneuvontavelvoitetta koskevat täsmennykset antolaiteneuvonnasta tarkennettaisiin koskemaan kaikkia lääkevalmisteita, joissa on antolaiteet. Apteekeilla on nykyisinkin velvollisuus neuvoilla ja opastuksella varmistaa lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö, mikä koskee myös lääkkeen antolaitetta. Kyseessä ei olisi laajakantoinen muutos, joka tulisi tehdä vasta tulevissa lääkelain muutoksissa, vaan kyse olisi nykytilaa koskevasta täsmennyksestä. Esityksen voidaan tosiasiassa katsoa muuttavan nykytilaa, koska vain muutamien valmisteiden osalta säädettäisiin tarkemmasta antolaiteneuvonnasta. Esityksen mukainen rajaus ei ole tarkoituksenmukainen eikä yhdenvertainen lääkkeiden käyttäjille, koska lääkkeen antolaitteen neuvontaa ehdotetaan tarkennettavaksi vain muutamien lääkevalmisteryhmien osalta. Fimea ei pidä esitystä tältä osin kannatettavana eikä perusteltuna.

Lisäksi Fimea viittaa samaan toimenpidekokonaisuuteen HE 245/2022 vp, jonka mukaisesti 1.1.2023 voimaan tullut lääkelain 57 §:n 4 momentti säätää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 ja 2 momentin nojalla määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Momentin mukaisesta lääkeneuvontavelvoitteesta on rajattu pois kokonaan lääkelain 57

§:n 3 momentin mukainen erityinen lääkeneuvontavelvoite. Muutos tehtiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan muistion johdosta, jonka taustalla oli sosiaali- ja terveysministeriön vastine. Fimea pitää muutosta epäonnistuneena. Muutos tehtiin osin ilmeisesti Fimean antaman lausunnon perusteella, mutta tältä osin Fimea toteaa, että Fimean lausunto on ymmärretty täysin väärin. Fimea ei missään tapauksessa kannata sitä, että määräyksenantovaltuutuksista rajattaisiin pois tiettyjä lääkevalmisteita koskeva lääkeneuvontavelvoite.

Fimean antamassa lausunnossa korostettiin sitä, että apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen tarkennukset tulee sisällyttää ensisijaisesti lääkelain tasolle eikä jättää asiaa säädettäväksi mahdollisesti alemman tasoisella sääntelyllä. Fimea totesi lausunnossaan, että asia tulisi säätää selkeästi ja tarkkarajaisesti lain tasolla. Tämä Fimean kanta perustui siihen, että nykyisin lainsäädäntövalmistelussa tulee antaa lakia alemman tasoisia määräyksenantovaltuutuksia viranomaiselle ainoastaan esimerkiksi teknisluonteisista seikoista. Lääkelainsäädäntö perustuu vanhentuneeseen lakitekniikkaan, jonka mukaisesti lääkelaissa säädetään laajoista määräyksenantovaltuutuksista. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt asiaan useita kertoja huomiota ja edellyttänyt, että määräyksenantovaltuutuksia arvioitaisiin lääkelain osalta kokonaisuudessaan tarkemmin. Fimea ei siten ole pitänyt perusteltuna sitä, että samaan toimenpidekokonaisuuteen liittyvästä inhaloitavien lääkevalmisteiden mukaisesta erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta säädettäisiin ainoastaan ylätasoisesti lääkelain tasolla, mutta käytännössä lääkeneuvontavelvoitteen tarkka sisältö jätettäisiin viranomaisen määräyksenantovaltuutuksen mukaiselle määräystasolle. Fimean kanta ei kuitenkaan ole ollut se, että viranomaisen määräyksenantovaltuutuksen ulkopuolelle jätettäisiin kokonaan lainsäätäjän välttämättömäksi luonnehtima erityinen lääkeneuvontavelvoite, joka koskee muutamia lääkevalmisteryhmiä. Fimean näkemyksen mukaan rajaus ei ole perusteltu eikä tarkoituksenmukainen. Rajaus päinvastoin johtaa erikoiseen tilanteeseen, jossa lainsäätäjän välttämättömäksi arvioimasta erityisestä lääkeneuvontavelvoitteesta muutamia lääkevalmistetyhmiä koskien säädettäisiin ainoastaan hyvin niukasti lääkelain tasolla ja muutoin lääkeneuvonta jätettäisiin sääntelemättä, kun taas vastaavasti muiden lääkevalmisteryhmien osalta lääkeneuvonnasta voitaisiin jatkossakin antaa viranomaisen määräyksiä.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Juuso Haasto
Lakimies

Digitaalisesti allekirjoitettu asiakirja

Digitalt signerat dokument

Digitally signed document

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2023-01-12 09:49:07 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Asia / Sak / Case

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Signed By:Juuso Haasto
Signed at:2023-01-11 16:23:59 +01:00
Reason:Witnessing Juuso Haasto

Asiakirja / Dokument / Document

Click here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures

© TietoEVRY