Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto

HE 314/2022 vp

13.1.2023

Biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia

- Sekä Fimean että Euroopan lääkeviraston EMAn mukaan biosimilaarivalmisteita voidaan pitää yhtä turvallisina ja tehokkaina kuin niiden biologisia alkuperäisvalmisteita
- Fimea kannattaa hintakilpailun lisäämistä mahdollistamalla biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekeissa
- Vaikuttavan lääkeaineen osalta ei lähtökohtaisesti ole estettä katsoa biosimilaarivalmistetta vaihtokelpoiseksi sekä biologisen alku-peräisvalmisteen että muiden biosimilaarivalmisteiden kanssa

Biologisten lääkevalmisteiden antolaitteet

- Biologiset valmisteet annostellaan useimmiten ihon alle
- Valmisteiden sisältämä vaikuttava aine on teholtaan ja turvallisuudeltaan keskenään vastaava
- Biologisten lääkevalmisteiden lääke-laiteyhdistelmien antolaitteet voivat olla keskenään jossain määrin erilaisia
- Valmisteiden myyntiluvan edellytyksenä on hyväksyttävät antolaitteiden käytettävyystestaukset
- Valmisteen vaihtuessa on huolehdittava, että käyttäjä osaa käyttää uutta laitetta oikein

Riskejä ja mahdollisuuksia

- lääkevaihto ei ole absoluuttisen riskitöntä olipa kyse sitten biologisista tai kemiallisista lääkevalmisteista
- koska kokemus biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta on vähäistä maailmanlaajuisesti, esitettyä varovaisempi siirtymävaihe Suomessa olisi tästä syystä perusteltua muidenkin kuin insuliinivalmisteiden osalta
- on haastavaa ennustaa, miten kovana hintakilpailu tulee toteutumaan ja millaisiksi muodostuvat kannustimet pyrkiä Suomen lääkemarkkinalle sekä miten valmisteiden saatavuustilanne kehittyy
- kun valmisteiden hinnat halpenevat, niiden käyttö voi myös lisääntyä, jolloin sairauksien hoitotulokset voivat parantua, mutta suorat lääkekorvaussäästöt voivat jäädä pienemmiksi
- tulevina vuosina uusia vaikuttavia aineita sisältäviä biosimilaareja tulee paljon lisää, jolloin niiden käyttöön kannustamisen merkitys kasvaa edelleen

Lääkelain 57 §: apteekkien lääkeneuvonta

- 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.

- HE 314/2022 vp perusteluissa todetaan, että apteekeilla on vastaava erityinen neuvontavelvoite myös silloin, kun ne vaihtavat biologisia lääkkeitä johtuen näihin lääkkeisiin liittyvästä antolaitteesta

  ►Biologisiin lääkkeisiin liittyvästä laiteneuvontavelvoitteesta ei ole kuitenkaan säädetty lääkelain 57 §:n 3 momentissa

Lääkelain 57 §: apteekkien lääkeneuvonta

- Apteekkien **lääkeneuvontavelvoitteen tulee sisältää** lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön varmistava **antolaiteneuvonta koskien kaikkia antolaitteellisia lääkevalmisteita**
  - Näin voidaan varmistaa lääkehoidon tehokkuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus sekä lääkkeiden käyttäjien neuvonnan yhdenvertaisuus
  - Fimea ei pidä perusteltuna, että lääkelaissa säädetään erityisestä laiteneuvonnasta vain tiettyjen sairauksien hoidossa käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta

Lääkelain 57 §: apteekkien lääkeneuvonta

- Fimealle **lääkelain 57 § 4 momentissa annettu määräyksenantovaltuutus ei kata lääkelain 57 § 3 momentin mukaisia tilanteita**
  - Fimea pitää ongelmallisena tätä lääkelakiin tehtyä muutosta, jolla määräyksenantovaltuutuksista rajattiin pois lääkelain 57 § 3 momentti, jossa erityisestä laiteneuvonnasta säädetään

Kiitos