Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

SL/TA/SM/rm Helsinki 12.1.2023

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi

HE 314/2022 vp

BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN APTEEKKIVAIHTO ON OTETTAVA HALLITUSTI KÄYTTÖÖN

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lausuntoamme hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 314/2022 vp). Kiitämme valiokuntaa mahdollisuudesta lausua asiasta. Jäsenyrityksemme tuovat suomalaisten potilaiden käyttöön sekä biologisia alkuperäisvalmisteita että biosimilaareja useiden vakavien sairauksien hoitoon.

Tiivistelmä

- Hallituksen esitys biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on toteuttamiskelvoton, ja valiokunnan tulee korjata sitä.
- Hoitajamitoituksen rahoitus turvataan jo 2023 voimaan tulevilla lakimuutoksilla, jotka tehostavat edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä.
- Apteekkivaihto tulee ottaa käyttöön vaiheittain potilasturvallisuuden ja hoidon sujuvuuden varmistamiseksi. Se tulee aloittaa valmisteista, joita käytetään pääasiallisesti lyhytaikaisina oheishoitoina, ei vaikeiden kroonisten sairauksien hoidossa.
- Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on ehdottoman tärkeää, että esitys sisältää lääkärin mahdollisuuden kieltää vaihto lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä.
- Lainsäädännön valmistelussa on sivuutettu monien eri tahojen, myös potilasjärjestöjen esittämät huolet potilasturvallisuudesta säästöjen maksimoimiseksi.
- Lapsipotilaat tulee jättää alkuvaiheessa vaihtojen ulkopuolelle.
- Sellaisenaan esitys tulisi aiheuttamaan ylimääräistä kuormitusta terveydenhuoltoon, joka jo valmiiksi painii vakavan hoitajapulan kanssa.
- Kansainvälinen kokemus puuttuu. Suomalaista potilasta ei tule asettaa ”koekaniiniksi” järjestelmälle, joka otetaan käyttöön harkitsemattomasti ilman riittävää kokemusta ja mahdollisuutta hallittuun vaiheittaiseen käyttöönottoon.
- Ehdotus voi vaikuttaa negatiivisesti lääkkeiden saatavuuteen. Turbulentissa maailmantilanteessa lääkkeiden saatavuus tulee kaikin keinoin varmistaa, eikä vaarantaa sitä nyt esitetyn apteekkivaihdon kaltaisilla hätiköidyillä ratkaisuilla.

Johdanto

Hallituksen esityksessä ehdotetaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistamista vuodesta 2024 alkaen. Samalla esitetään näiden valmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

Lääketeollisuus ry Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 |sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

Lääkesäästöjen tavoittelussa pidämme lääkkeen elinkaaren loppupäähän liittyvän säästöpotentiaalin hyödyntämistä tarkoituksenmukaisena**.** Sitä ei kuitenkaan tulisi toteuttaa tavalla, joka heikentää potilasturvallisuutta ja hoitoon sitoutumista, vaarantaa potilaiden sujuvat hoitopolut, aiheuttaa tarpeetonta kuormitusta ja lisäkustannuksia terveydenhuoltoon ja voi heikentää biologisten lääkkeiden saatavuutta maahamme turbulentissa toimintaympäristössä, joka haastaa useasta suunnasta lääkehuoltoa ja lääkkeiden saatavuutta. **Tämän vuoksi pidämme hallituksen esittämää mallia biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta toteuttamiskelvottomana, ja valiokunnan tulee korjata sitä.**

Apteekkivaihto tulee ottaa käyttöön vaiheittain potilasturvallisuuden ja hoidon sujuvuuden varmistamiseksi

Mikäli biologisten lääkkeiden apteekkivaihto halutaan ottaa käyttöön, **tulee se ehdottomasti tehdä hallitusti vaiheistaen** niin, että potilasturvallisuus ja potilaiden sujuvat hoitopolut pystytään turvaamaan, eikä uudistus kuormita liiallisesti apteekkeja ja terveydenhuoltoa. Vaiheittainen apteekkivaihdon aloittaminen antaa mahdollisuuden kerätä tietoa vaihtojen onnistumisesta ja tarvittaessa korjata järjestelmää niin, että puitteet hoitojen onnistumiselle voidaan varmistaa. Hallituksen nyt esittämä malli, jossa kaikki biologiset lääkkeet siirrettäisiin insuliinien pientä porrastusta lukuun ottamatta yhdellä kertaa vaihtojen piiriin ja jonka osalta käytännön prosessit ja tietojärjestelmien tuki vielä puuttuvat kokonaan, ei anna tähän mahdollisuutta.

Biologisten lääkkeiden kohdalla on **välttämätöntä varmistua siitä, että kaikki potilaat osaavat käyttää heille apteekista toimitettua antolaitetta,** esimerkiksi kynää tai ruiskua, jolla potilas annostelee lääkkeen itseensä. Pystyäkseen hoitamaan itseään asianmukaisesti biologista lääkettä käyttävä potilas tarvitsee laiteopastuksen lisäksi tuekseen pistosopastusta, jossa terveydenhuollon ammattilainen ohjaa potilasta valmisteen pistämisessä.

Jos pistosopastus annetaan terveydenhuollossa eri valmisteella kuin sillä, joka potilaalle apteekista toimitetaan, on selkeänä **vaarana se, että puutteellinen opastus johtaa osalla potilaista ongelmiin lääkkeen käytössä ja sen myötä lääkehoidon onnistumisessa**. Lisäksi laitteiden vaihtuminen lisää itsessään riskiä muuttuvista laitteista aiheutuville sekaannuksille ja annosteluvirheille. Epäonnistuneen annostelun vaarana on myös se, että potilas ei sitoudu lääkehoitoonsa, vaan jättää tarvitsemansa lääkkeen ottamatta, mikä aiheuttaa pidemmällä aikavälillä terveydenhuollolle lisäkustannuksia pahentuneiden sairauksien myötä.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon hallituksi ja turvalliseksi käyttöönottamiseksi apteekkivaihto tulee **aloittaa sellaisista valmisteista, joita käytetään pääasiallisesti lyhytaikaisina oheishoitoina, ei vaikeiden kroonisten sairauksien hoidossa**. Näin apteekkivaihdot voidaan aloittaa valmisteilla, joilla potilaan lääke vaihtuu yleensä vain hoidon aloituksen yhteydessä, ei jatkuvasti. Kun tästä on saatu riittävästi kokemuksia ja mahdolliset havaitut puutteet järjestelmässä on saatu korjattua, voidaan harkita vaihdon laajentamista useampiin tuoteryhmiin. Näin on toimittu myös Ranskassa, joka on yksi niistä harvoista maista, joissa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on ylipäätään otettu käyttöön.

Ehdotuksemme lainsäädännön muuttamiseksi ja toimeenpanemiseksi on seuraava:

1. Ehdotamme, että biologisten lääkevaihto otetaan ensi vaiheessa vuonna 2024 käyttöön enoksapariinivalmisteilla tai kaikilla samaan lääkeryhmään kuuluvilla ns. pienimolekylaarisilla hepariineilla, joita käytetään veritulppien ehkäisyyn. Korvattavia enoksapariinivalmisteita käytti

vuonna 2021 reilut 42 000 potilasta, ja niistä maksettiin Kela-korvauksia yhteensä vajaa 4 miljoonaa euroa.

2. Vuoden 2025 alussa lääkevaihto voitaisiin laajentaa filgrastiimi- ja pegfilgrastiimivalmisteisiin, joita käytetään pienentämään infektioiden riskiä mm. syöpäpotilaiden solunsalpaajahoidon yhteydessä. Näitä valmisteita käytti vuonna 2021 n. 7 000 potilasta, ja niistä maksettiin Kela-korvauksia vajaa 12 miljoonaa euroa.

   Hallituksen esittämää muutettua lääkelain 57 c §:n 2 momenttia tulee siksi täydentää seuraavilla *kursivoiduilla* lisäyksillä:

   ”Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. ***Biologisista lääkkeistä vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä enoksapariinivalmisteet, filgrastiimivalmisteet ja pegfilgrastiimivalmisteet.*** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

   Lisäksi lain voimaantulosäännöstä tulee muokata seuraavasti:

   Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tätä lakia sovelletaan myös toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista vuonna 2023 annetun tai uudistetun lääkemääräyksen perusteella. ***Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran enoksapariinivalmisteiden osalta 1.1.2024 alkaen ja filgrastiimivalmisteiden ja pegfilgrastiimivalmisteiden osalta 1.1.2025 alkaen.*** ~~Tätä lakia sovelletaan ensimmäisen kerran insuliinivalmisteiden osalta glargininsuliinivalmisteisiin 1.1.2024 alkaen, degludekinsuliinivalmisteisiin 1.7.2024 alkaen, muihin pitkävaikutteisiin insuliinivalmisteisiin sekä lyhytvaikutteisiin aspartinsuliinivalmisteisiin 1.1.2025 alkaen, lyhytvaikutteisiin lisproinsuliinivalmisteisiin 1.4.2025 alkaen ja muihin lyhytvaikutteisiin insuliinivalmisteisiin 1.1.2026 alkaen.~~

3. Lisäksi valiokunnan mietintöön voitaisiin kirjata tavoitteeksi, että apteekkivaihtojen osoittauduttua turvallisiksi niiden piiriin pyritään lisäämään kroonisten sairauksien pitkäaikaishoitoon tarkoitettuja valmisteita, kuten mm. reuman ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa käytettävät ns. tnf-α-salpaajat (adalimumabi, etanersepti, infliksimabi) vuodesta 2026 lähtien. **Apteekkivaihtojen sujuvuus ja potilaan saama riittävä tuki tulee kuitenkin varmistaa ennen kuin pitkäaikaishoidot sisällytetään vaihtojen piiriin.**

Apteekkivaihtoa ei tule ulottaa koskemaan sellaisia valmisteita, joiden kohdalla valmisteiden sekaantuminen tai virheellinen annostelu voisi aiheuttaa potilaille pahimmillaan jopa hengenvaaraa. Esimerkiksi diabeteslääkkeet tulee tästä syystä ehdottomasti jättää tässä vaiheessa apteekkivaihdon ulkopuolelle. Diabeteksen hoidossa käytettävien insuliinien kohdalla niiden sisällyttäminen apteekkivaihdon piiriin aiheuttaisi myös lukuisia muita ongelmia mm. omahoidon seurannan toteutumisessa sekä ylimääräisiä kustannuksia terveydenhuollolle välinejakelun lisääntymisen myötä.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on **ehdottoman tärkeää, että esitys sisältää lääkärin mahdollisuuden kieltää vaihto lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä**.

Lapsipotilaat tulee jättää ainakin alkuvaiheessa vaihtojen ulkopuolelle

Alle 18-vuotiaat tulee ainakin järjestelmän alkuvaiheessa jättää apteekkivaihdon ulkopuolelle. Lapsipotilaiden kohdalla on vaikeaa perustella ylimääräisten potilasturvallisuusriskien ottamista. Lasten kohdalla hoitotasapainon saavuttaminen ja sitouttaminen pistettävään lääkehoitoon on joka tapauksessa usein haastavaa, jolloin hoidon onnistumiseksi on syytä välttää jatkuvia muutoksia. On muutoinkin tarkoituksenmukaisempaa, että lapsipotilaat otetaan mukaan järjestelmään vasta sitten, kun se on voitu osoittaa turvalliseksi aikuisten kohdalla.

> Hallituksen esittämää uutta lääkelain 57 b §:ää tulee tämän vuoksi täydentää seuraavalla kursivoidulla lisäyksellä:
>
> Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria ***18 vuotta täyttäneelle potilaalle tarkoitettuun*** lääkemääräykseen perustuen…

Potilaan tulee saada laadukasta neuvontaa ja lääkkeensä ripeästi kaikista apteekeista

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tuo apteekeille merkittävästi lisää vastuuta potilaiden opastuksesta annostelulaitteiden käyttöön. Apteekin henkilökunnalta tämä edellyttää lisäkouluttautumista ja jatkuvaa ajan tasalla pysymistä erilaisten annostelulaitteiden ominaisuuksista ja opastuksesta potilaille. Tämä tapahtuu tilanteessa, jossa apteekit kärsivät jo nyt farmaseuttipulasta, mikä mm. pidentää potilaiden odotusaikoja apteekeissa. Tästäkin näkökulmasta **uudistuksen vaiheittainen käyttöönotto yllä esitetyllä tavalla helpottaisi uuden menettelyn hallittua, potilasturvallista käyttöönottoa myös apteekeissa**.

On ehdottoman tärkeää, että uudistuksen yhteydessä varmistutaan siitä, että potilaat saavat kaikista apteekeista yhdenmukaista laadukasta laiteneuvontaa biologisten lääkkeiden vaihdon tueksi ja että apteekkien ja Kelan tietojärjestelmät saadaan tukemaan sujuvaa apteekkivaihtoa. Työ näiden varmistamiseksi on vielä suuri. Potilailla tulisi myös olla tosiasiallinen mahdollisuus saada kaikki, myös laajempaa neuvontaa edellyttävät ja kalliimmat lääkkeensä sujuvasti kaikista apteekeista.

Kriisiytynyttä terveydenhuoltoa ei tule kuormittaa lisää

Suomen terveydenhuolto painii tällä hetkellä ennennäkemättömän hoitajapulan ja hoitovelan kanssa samalla, kun vastuu potilaiden hoidosta on siirtynyt vuosikymmenten suurimman rakenteellisen muutoksen myötä uusille toimijoille, hyvinvointialueille. **Terveydenhuollon toimivuuden näkökulmasta ei ole kestävää, että tässä tilanteessa luodaan lääkesäästöjen tavoittelemiseksi järjestelmä, joka hyvin todennäköisesti tulee aiheuttamaan ylimääräistä kuormitusta terveydenhuoltoon.**

> *Esimerkki: Kuormitusta syntyy, kun potilaat, joille on annettu terveydenhuollossa pistosopastus toisella lääkkeellä ja annostelulaitteella kuin se, minkä apteekki potilaalle vaihtaa, eivät onnistu laitteen käytössä ja tarvitsevat terveydenhuollon antamaa pistosopastusta juuri sillä laitteella, joka heille on apteekista toimitettu. Tällöin potilaat joutuvat palaamaan uudelleen terveydenhuoltoon pistosopastuksen saamiseksi.*

Esityksessä ohitetaan lääkkeiden käyttäjien kokema epävarmuus kevyesti ja oletetaan virheellisesti, että kysymykset ratkaistaan vähäisillä yhteydenotoilla ja vastaanottokäynneillä terveydenhuoltoon. On mahdotonta nähdä, että nykyisessä hoitojonojen, henkilöstöpulan ja terveydenhuollon kriisin todellisuudessa lääkkeen käyttäjä saisi tarvitsemaansa lisäohjausta terveydenhuollon ammattilaiselta kohtuullisessa ajassa. Yksityisen terveydenhuollon käyttäjille palaaminen takaisin terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle taas aiheuttaisi merkittävää taloudellista lisärasitetta.

Jos hoito epäonnistuu tai potilaiden sitoutuminen lääkehoitoonsa heikkenee, voi se johtaa myös sairauden pahenemiseen, mistä aiheutuu lisäkustannuksia terveydenhuollolle. Hoitotasapainon menettäminen kroonisissa sairauksissa lisää merkittävästi terveydenhuollon taakkaa.

Tältäkin osin apteekkivaihdon porrastettu, hallitumpi käyttöönotto helpottaisi terveydenhuollolle aiheutuvaa lisätaakkaa ja mahdollistaisi toimivien prosessien ja tiedonkulun luomisen apteekkien ja terveydenhuollon välille ennen kuin järjestelmä otetaan laajamittaisesti käyttöön.

Kansainvälinen kokemus puuttuu

Missään muualla maailmassa ei biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ole otettu käyttöön läheskään yhtä laajasti kuin Suomessa nyt esitetään tehtäväksi, kertarysäyksellä. Päinvastoin niissä hyvin harvoissa maissa, joissa asiassa on päätetty lähteä käytännössä etenemään, vaihto on aloitettu varsin suppealla lääkevalikoimalla. Missään muualla ei myöskään ole käytössä biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää.

On myös tärkeää huomata, että hallituksen esityksessä erityisesti esiin tuodussa Norjassa apteekkivaihtoa toteutetaan hyvin erilaisissa olosuhteissa kuin mitä Suomeen nyt esitetään. Norjassa apteekki vaihtaa potilaalle määrätyn valmisteen aina vain yhteen tiettyyn valmisteeseen pidemmäksi aikaa. Lisäksi apteekeille on sekä turvattu resurssit että asetettu velvoitteet potilaan kattavaan ohjaukseen erillisessä rauhallisessa tilassa. Vaihdon piirissä oleva lääkevalikoimakin on merkittävästi pienempi kuin mitä hallituksen esittämä sääntely meillä mahdollistaisi.

Suomalaista potilasta ei tule asettaa ”koekaniiniksi” järjestelmälle, joka otetaan käyttöön harkitsemattomasti ilman riittävää kokemusta ja mahdollisuutta hallittuun vaiheittaiseen käyttöönottoon.

Ehdotus voi vaikuttaa negatiivisesti lääkkeiden saatavuuteen

Nykyisessä turbulentissa maailmantilanteessa lääkkeiden saatavuus tulee kaikin keinoin varmistaa, eikä vaarantaa sitä nyt esitetyn apteekkivaihdon kaltaisilla hätiköidyillä ratkaisuilla, jotka heikentävät yritysten mahdollisuuksia toimia pitkäjänteisesti Suomen lääkemarkkinoilla.

Toisin kuin hallituksen esityksessä oletetaan, muutos olisi omiaan lisäämään biologisten lääkkeiden saatavuusvaikeuksia, kun sekä alkuperäis- että biosimilaarivalmisteiden kysynnän ennakoitavuus heikentyisi merkittävästi.

Jotta potilaiden saatavilla on jatkuvasti tarvittava määrä lääkevalmisteita, kysynnän ennakointi hyvissä ajoin, vähintään vuosi etukäteen on erityisen tärkeää biologisten lääkkeiden kohdalla, johtuen niiden pitkistä ja monimutkaisista valmistusprosesseista ja korkeammista tuotantokustannuksista. Esitetty malli tekisi valmisteiden kysynnän ennustamisesta erittäin vaikeaa, kun tuotteiden markkina muuttuisi käytännössä muutaman kuukauden välein. Samalla riski saatavuuden vaarantumiseen kasvaa.

Erityisen haastava tilanne on niiden valmisteiden kohdalla, jotka kuuluvat Suomessa lääkkeiden velvoitevarastoinnin piiriin (esim. insuliinit). Varastointivelvoitteeseen liittyvä muita valmisteita suurempi ennakoimaton tuotantotarve tai hävikkiriski yhdessä korkeasta inflaatiosta johtuvien kohonneiden tuotanto- ja logistiikkakustannusten kanssa on omiaan vähentämään yritysten valmiuksia hintakilpailuun ja mielenkiintoon tuoda valmisteita Suomen markkinoille.

Mikäli yksittäisen valmisteen kysyntä Suomessa vähenee, tarkoittaa se tyypillisesti myös sitä, että valmistetta valmistetaan Suomea varten ja tuodaan Suomeen aiempaa harvemmin. Tämä yhdistettynä

biologisten valmisteiden kemiallisia lääkkeitä lyhyempiin säilyvyysaikoihin sekä vaativampiin kuljetus- ja säilytysolosuhteisiin haastaa koko lääkejakeluketjua ja lisää saatavuushäiriöiden riskiä. Tällöin tuotanto- ja toimitusketjujen kyky vastata kysynnän heilahteluihin heikkenee entisestään. Jos Suomen markkina pirstoutuu kaikkien toimijoiden kannalta vaikeasti ennustettavaksi ja kannattamattomiksi, on riski valmisteiden saatavuudelle ilmeinen. Kalliita valmisteita ei ole kannattavaa tuoda Suomeen ilman, että yritys voi olla riittävän varma siitä, että tuotteelle on myös kysyntää.

Jatkossa olisi tärkeää pohtia keinot sen varmistamiseksi, että apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään osallistuvat, erityisesti viitehinnan määrittävät valmisteet ovat myös tosiasiassa saatavilla. Nykyisessä lääkevaihdossa ja viitehintajärjestelmässä sitä, ettei viitehintatason asettava valmiste yrityksen ilmoituksesta huolimatta ole kuitenkaan tosiasiassa saatavilla koko viitehintakauden ajan, ei ole sanktioitu mitenkään.

Toimivan hintakilpailumallin luominen on vaikeaa

Hallituksen esitys perustuu epärealistisille oletuksille markkinoiden toiminnasta ja hintakilpailun edistämisestä. **Todellisuudessa esitetty malli sisältää mahdollisuuden epäterveille toimintatavoille ja ennakoimattomille kilpailuvaikutuksille**. Esitys mahdollistaa esimerkiksi sen, että valmisteen hinta nousee määritellyn kuuden kuukauden ajanjakson aikana huomattavasti viitehintaa korkeammalle, **mikä voi nostaa myös potilaan maksamia lääkekustannuksia.** Potilaille tästä syystä mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset sivuutetaan esityksessä kuitenkin täysin.

Jos apteekkivaihto otettaisiin ensi vaiheessa käyttöön vain pääasiassa lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitetuilla valmisteilla, vältetään todennäköisesti myös niitä epätoivottuja vaikutuksia, joita voi syntyä esimerkiksi silloin, jos Suomeen pyritään yrityksen saama hinta maksimoiden tuomaan sellaisia yksittäisiä lääke-eriä, joiden säilyvyysaika on hyvin lyhyt.

Hoitajamitoituksen rahoitus turvataan jo 2023 voimaan tulevilla lakimuutoksilla

Jo eduskunnan vuoden 2022 lopulla hyväksymät toimenpiteet, joilla tehostetaan merkittävästi edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä, tulevat tuomaan hallituksen tavoittelemat säästöt vanhustenhoidon hoitajamitoituksen rahoittamiseksi. Näin ollen ei ole myöskään taloudellista tarvetta ottaa niitä riskejä, joita biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käynnistämiseen hallituksen esittämässä laajuudessa sisältyy, vaan apteekkivaihto voidaan ottaa käyttöön hallitusti porrastaen.

Päällekkäisille hinnanmääräytymissäännöksille ei ole perusteita

Apteekkivaihtoon ja viitehintajärjestelmään siirtyvät biologiset valmisteet tulee ehdottomasti **jättää pois tukkuhinnan vahvistamismenettelyn piiristä** samoin kuin muidenkin lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään siirtyvien valmisteiden kohdalla tehdään. Toisin kuin hallituksen esityksessä vaikutetaan ajattelevan, tämä ei estäisi sitä, että korvausjärjestelmään sisällyttäminen edellyttäisi jatkossakin tietyn hintatason noudattamista - näin toimitaan myös muiden lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden kohdalla.

Kahden eri järjestelmän yhtäaikainen soveltaminen aiheuttaa lääkeyrityksille kohtuutonta hallinnollista taakkaa ja ylimääräistä kustannusrasitetta, jolle ei ole asianmukaisia perusteita. Ylimääräinen hallinnollinen rasite on sen sijaan omiaan heikentämään yritysten edellytyksiä tuoda valmisteita Suomen markkinoille ja pitää niitä korvausjärjestelmän piirissä.

Lainsäädännön valmistelussa on sivuutettu esitetyt huolet potilasturvallisuudesta säästöjen maksimoimiseksi

Hallituksen esityksessä annetaan se vaikutelma, että sidosryhmät olisivat olleet vahvasti mukana valmistelussa ja esitetyn apteekkivaihtomallin takana, mikä ei kuitenkaan tosiasiassa pidä paikkaansa. Päinvastoin esimerkiksi virkamiestyönä valmisteltu hallituksen esitysluonnos, johon ei sittemmin ole tehty 6 kuukauden vaihtovälin ohella juuri muita lakiehdotusten sisällön kannalta merkittäviä muutoksia, sai **lausuntokierroksella laajalti varsin kriittistä palautetta**. Toimijat eivät myöskään ole kokeneet sen vastanneen niitä keskusteluja, joita biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta oli aiemmin käyty mm. STM:n epävirallisessa työryhmässä, tai niitä edellytyksiä, joita lääketurvallisuudesta vastaava viranomainen, Fimea, oli aiemmin biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon hallitulle ja turvalliselle käyttöönotolle esittänyt. Lopullisessa hallituksen esityksessä ei myöskään vastata huoliin, joita lausuntokierroksella potilasturvallisuuden osalta nostettiin esille.

Hallituksen esitystä voidaan myös pitää monilta osin sekavana ja vaikeaselkoisena. Osaltaan tähän vaikuttaa se, että nyt käsittelyssä oleva hallituksen esitys liittyy laajempaan säästökokonaisuuteen, josta suurin osa annettiin eduskunnalle jo viime syksynä (HE 245/2022) ja josta mm. nyt esitettyjen lakimuutosten perusteluja ei ole selkeästi eriytetty. Toisaalta tässä hallituksen esityksessä jätetään mm. biologisten lääkkeiden kilpailua kuvaavissa kohdissa pitkälti huomioimatta juuri nämä eduskunnan viime vuoden lopulla hyväksymät lakimuutokset, jotka tulevat lisäämään merkittävästi kilpailua kaikissa biologisissa lääkkeissä.

Lakimuutosten vaikutuksia tulee seurata tarkoin, ja tarvittaessa tehdä korjaavia lainsäädäntötoimia

Kun kyseessä on aivan uudenlainen toimintamalli suomalaisten potilaiden lääkehoidossa, **on ehdottoman tärkeää, että valiokunta edellyttää lakimuutosten vaikutusten tarkkaa seurantaa** mm. potilas- ja lääkitysturvallisuuden, potilaiden hoitoprosessien sujuvuuden ja hoitoon sitoutumisen, apteekkien ja terveydenhuollon toiminnan sekä lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta.

Kertyvien kokemusten perusteella on myöhemmin mahdollista arvioida, onko järjestelmää tai sen toimintaedellytyksiä tarpeen muuttaa tai kehittää edelleen jollain tavoin, jotta lain tavoitteet saavutetaan, tai voidaanko sitä laajentaa turvallisesti uusiin tuoteryhmiin. Vaiheistaminen myös mahdollistaa paremmin vaikutusten arvioinnin.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja