Rinnakkaislääke teollisuus ry

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä.

1. Yhteenveto

Eduskunnan ei pidä hyväksyä hallituksen esitystä sellaisenaan. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulee edellyttää biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaiheittaista käyttöönottoa potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

2. Johdanto

Hallituksen esitys biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on nyt esitetyssä muodossaan toteuttamiskelvoton. Lausuntokierroksella ollut esitysluonnos olisi pitänyt palauttaa valmisteluun sen saaman runsaan kritiikin vuoksi. Myös lausuntoaika oli poikkeuksellisen lyhyt. Nyt esitys on tuotu eduskuntaan vain pienin muutoksin.

Hallituksen esitys on ennennäkemättömän huonosti valmisteltu, perusteltu ja kirjoitettu. Esityksessä on useassa kohtaa valikoivaa lähteiden käyttöä[1], suoranaista harhaanjohtamista[2] ja jopa täysin perättömiä väitteitä[3] (käsittelemme esityksen lukuisia ongelmia yksityiskohtaisemmin

[1] Esityksessä sivuutetaan mm. Fimean laatima ja STM:n 10.11.2022 julkaisema selvitys (https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/164437/STM_2022_24.pdf?sequence=1), jossa nostetaan esiin useita avoimia kysymyksiä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ja tänä vuonna julkaistu suomalaistutkimus, jonka mukaan farmasistit eivät ole valmiita biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon (https://dosis.fi/wp-content/uploads/2022/03/74-101_Dosis_1-22_Kaunisto.pdf).

[2] Esityksessä siteerataan Fimean aiemmin julkaiseman selvityksen johtopäätöksiä, mutta jätetään kokonaan mainitsematta Fimean esittämät ehdot asteittaisesta toteutuksesta ja lääkevaihdon turvallista toteuttamista ohjaavista tietojärjestelmistä.

[3] Esityksessä väitetään, että Iso-Britannia suunnittelee biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittamista kesällä 2022, vaikka apteekkivaihto on nimenomaisesti kielletty Isossa-Britanniassa, eikä aiheesta ole käyty edes julkista keskustelua.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

kohdassa 5. ja liitteessä 1.). Esityksen suurin ongelma on, ettei siinä perustella tehtyjä valintoja, eikä vastata potilasturvallisuudesta esiin nostettuihin huoliin.

Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää ei ole toistaiseksi vielä yhdessäkään maassa, joten näin merkittävä esitys olisi ansainnut huolellisen ja asiantuntevan valmistelun. Tärkeän esityksen ei toisaalta tarvitse kaatua osaamattomaan valmisteluun. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on mahdollista tehdä esitykseen tarvittavat muutokset ja Suomi voi olla jopa ensimmäinen maa maailmassa, jossa biologisia lääkkeitä kuuluu viitehintajärjestelmään.

3. Muutosesitykset: vaiheittainen aloitus vuoden vaihtovälillä

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on täysin välttämätöntä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto vaiheistetaan, jotta voidaan varmistaa, että kaikki potilaat osaavat käyttää heille toimitettua antolaitetta ja lääkehoito onnistuu. Vaiheittainen apteekkivaihto antaa mahdollisuuden kerätä tietoa vaikuttavuudesta ja korjata järjestelmää tarvittaessa.

Lääkevaihto tulee aloittaa biologisista lääkkeistä, joita käytetään pääasiallisesti lyhytaikaisesti oheishoitoina. Näin lääkkeen käyttäjän lääke vaihtuu yleensä vain hoitojakson alussa. Tästä saatujen kokemusten perusteella lääkevaihtoa voidaan laajentaa hallitusti myös muihin lääkeryhmiin ja kroonisten sairauksien hoidossa käytettäviin lääkkeisiin.

Esitämme, että lääkevaihto aloitetaan vuonna 2024 enoksapariinilla, jota käytetään ehkäisemään veritulppien muodostumista verisuonistossa. Vuonna 2020 enoksapariinilääkkeitä käytti noin 60 000 suomalaista ja lääkekorvauksia maksettiin lähes 8 miljoonaa euroa. Syyskuussa 2022 Suomessa oli markkinoilla viisi enoksapariinivalmistetta.

Vuoden 2025 alussa lääkevaihtoa laajennettaisiin filgrastiimi- ja pegfilgrastiimivalmisteisiin, joita käytetään alhaisen neutrofiilien määrän hoidossa mm. syöpäpotilailla. Vuonna 2020 näitä lääkkeitä käytti noin 6 700 suomalaista ja lääkekorvauksia maksettiin noin 13 miljoonaa euroa. Syyskuussa 2022 Suomessa oli markkinoilla viisi filgrastiimivalmistetta ja viisi pegfilgrastiimivalmistetta.

Esityksen perusteluihin on tarkoituksenmukaista kirjata, että jatkovalmistelun tavoitteena on tnf-alfa-salpaajien (adalimumabi, etanersepti, infliksimabi) apteekkivaihdon aloittaminen vuonna 2026. Kroonisten sairauksien hoitoon käytettävien biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on täysin mahdollista, mutta se edellyttää vielä lisävalmisteluja (mm. apteekkihenkilöstön koulutusta, vaihtoprosessin strukturointia ja mahdollista kirjaamista tietojärjestelmiin). Apteekkivaihdon laajentamisen tulee perustua tutkittuun tietoon ja lyhytaikaisesti käytettävien biologisten lääkkeiden vaihdoista saatuihin kokemuksiin. Jatkovalmistelu tulee tehdä tiiviissä yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Apteekkivaihtoa ei voi näkemyksemme mukaan ainakaan alkuvaiheessa ulottaa lääkevalmisteisiin, joiden virheellinen annostelu voi johtaa hengenvaaraan (esim. diabeteslääkkeet). Nähdäksemme myös alle 18-vuotiaat tulisi jättää apteekkivaihdon ulkopuolelle.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Apteekkivaihto tulee aloittaa vuoden vaihtovälillä. Hallituksen esityksen perusteluissa on jo kuvattu vuoden vaihtovälin keskeiset edut:

”Pidemmän vaihtovälin soveltaminen voisi asiakkaan näkökulmasta luoda paremmat edellytykset hoitomyöntyvyydelle ja hoitoon sitoutumiselle. Uuden antolaitteen käytön opettelu tulisi asiakkaalle ajankohtaiseksi todennäköisesti harvemmin, kuin jos vaihtoväli olisi tiheämpi, mikä vähentäisi lääketurvallisuudelle ja potilasturvallisuudelle mahdollisesti aiheutuvia riskejä, jotka johtuvat uuden laitteen käytöstä tai laitteiden sekoittumisesta.”

Vaihtovälin pituutta voidaan tarvittaessa lyhentää myöhemmin. Varovaisuusperiaatteen mukaisesti vaihto kannattaa kuitenkin aloittaa vuoden vaihtovälillä. Pistettävät biologiset lääkkeet eivät vaihdu vielä missään päin maailmaa kuuden kuukauden välein. Suurin osa lausuntopalautteesta kannatti vuoden vaihtoväliä. Tämä on myös kaikissa Fimean julkaisemissa raporteissa sopivaksi esitetty vaihtoväli.

4. Lakiehdotukset

Alla on kuvattu muutosehdotuksemme hallituksen esitykseen (lisäykset lihavoituna punaisella, poistettava teksti yliviivattuna).

Lääkelain 57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.

Toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt **vuoden** ~~kuuden kuukauden~~ ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut **yksi vuosi** ~~kuusi kuukautta~~.

Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Lääkelain 57 c §

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.
———

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.~~

5. Esityksen keskeiset ongelmat

Kuvaamme tässä osiossa esityksen keskeisiä ongelmakohtia, jotta eduskunta saa käsiteltävänä olevasta kokonaisuudesta oikean kuvan ja mahdollisuuden korjata perusteluosan virheitä. Tarpeettoman hätäinen valmistelu näkyy monessa kohtaa esitystä, myös tehdyissä linjauksissa.

Esityksen merkittävin ongelma on se, että siinä ei ole edes yritetty varmistaa potilasturvallisuutta. Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää ei ole käytössä vielä yhdessäkään maassa, joten pitäisi olla itsestään selvää, että uudistus toteutetaan huolellisesti valmistellen ja vaiheittain. Nyt on toimittu juuri päinvastoin. Pistettävät biologiset lääkkeet eivät vaihdu missään muualla maailmassa kuuden kuukauden välein. Siksi pitäisi erityisesti perustella, miten juuri tähän ratkaisuun on päädytty ja miksi toteutusta ei tehtäisi vaiheittain ja vuoden vaihtovälillä.

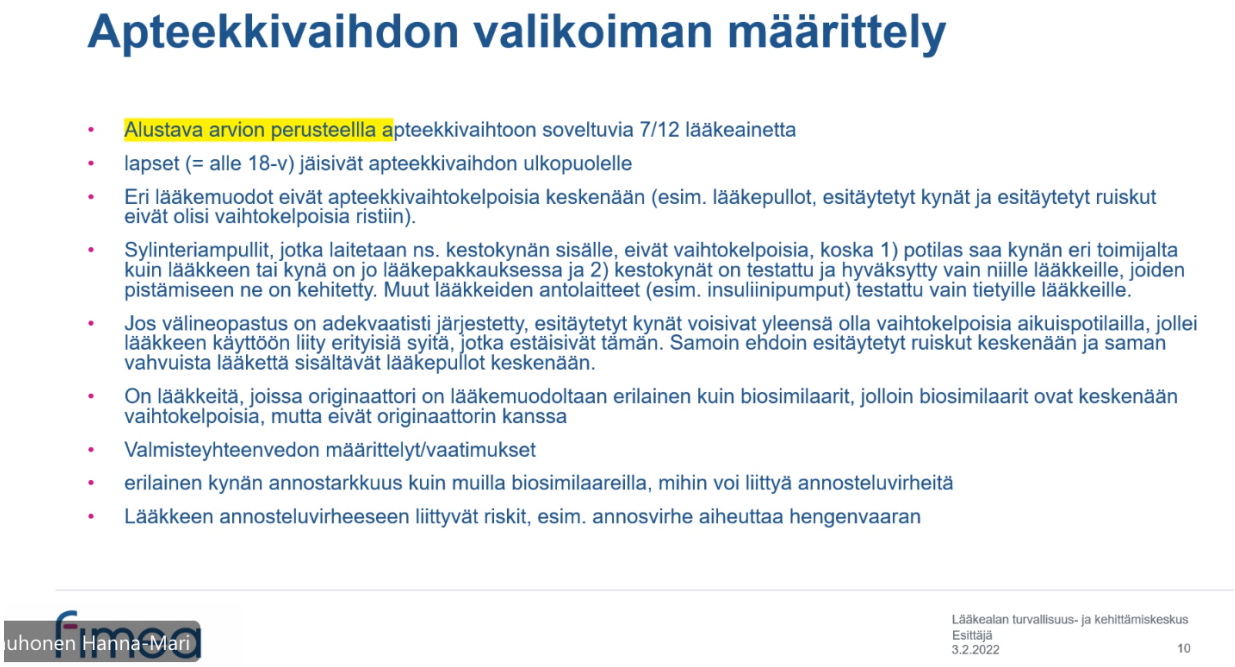
Esitys koskee suoraan noin neljännesmiljoonaa suomalaista lääkkeen käyttäjää. Suurimmalle osalle jatkuvatkaan vaihdot eivät olisi ongelma, mutta lääkehuollon uudistusten lähtökohtana ei voi

koskaan olla se, ettei muutos aiheuttaisi ongelmia suurimmalle osalle, vaan se että potilasturvallisuus varmistetaan.

Kysymys ei ole siitä, etteivätkö biosimilaarit olisi aivan yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin alkuperäisvalmisteet, mutta lääkkeen käyttäjien on myös osattava käyttää niitä oikein. Viranomaisten on varmistettava paitsi vaihtojen turvallisuus, myös saatava lääkkeiden käyttäjät uskomaan niiden turvallisuuteen. Tämänkin vuoksi lääkevaihdon toteutuksessa on edettävä vaiheittain ja luottamusta rakentaen. Biologisilla lääkkeillä hoidetaan vakavia sairauksia, joten hoidon jatkuvuuden ja hoitomyöntyvyyden varmistaminen on äärimmäisen tärkeää.

5.1. Hallituksen esityksen perustelut ovat puutteellisia ja harhaanjohtavia

Hallituksen esityksessä todetaan, että ”*sidosryhmät on pyritty osallistamaan esityksen valmisteluun alusta alkaen*” ja ” *valmistelua jatkettiin STM:ssä yhteistyössä kahden epävirallisen valmisteluryhmän; Biosimilaarit- ja Apteekit-pienryhmien kanssa kesän ja syksyn 2021 aikana*”. Esityksessä annetaan siis ymmärtää, että esitys perustuisi näiden työryhmien työhön. Näin ei ole. Työryhmän huomiot on sivuutettu täysin. Erikoisinta on se, että edes Fimean edustajien tämän vuoden helmikuussa esittelemät alustavat linjaukset eivät ole kantautuneet lainvalmistelijoiden tietoon:



Kuva 1. Näyttökuva 3.2.2022 Teamsillä pidetystä STM:n koolle kutsuman työryhmän kokouksesta

Fimea esitti siis vielä helmikuussa aivan erilaista lähestymistapaa apteekkivaihdon toteuttamiseksi kuin hallitus on nyt esittämässä. Tuolloin linjattiin, että vain osa lääkeaineista sopii apteekkivaihtoon, lapset jäävät apteekkivaihdon ulkopuolelle ja valmisteet, joiden annosteluvirhe

aiheuttaa hengenvaaran, eivät olisi apteekkivaihdon piirissä. Yhdistyksemme kannattaa näitä Fimean aiemmin tekemiä linjauksia.

Hallituksen esityksessä ei esitetä ratkaisuja Fimean tuolloin esiin nostamiin kysymyksiin. Vielä 8.8.2022 lääkelain muutosesitysluonnoksesta antamassaan lausunnossa Fimea toteaa seuraavaa:

”Hallituksen esityksessä todetaan lisäksi, että biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa valmistellaan ja että myös se tullaan toteuttamaan nopealla aikataululla. Tältä osin Fimea toteaa, että nyt tehtävän muutoksen jälkeen olisi tarpeen arvioida muutoksen vaikutuksia ja millaisia kustannussäästöjä saavutetaan lääkäreiden määräämiskäytäntöihin vaikuttamalla. Tämän jälkeen voidaan myös arvioida biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon tarpeellisuus uudelleen.”

Vaikuttaa siltä, että Fimean asiantuntemusta on tuon jälkeen käytetty arvioimaan vain apteekkivaihdon lääketurvallisuutta (eli ovatko valmisteet vastaavia ja ne voidaan vaihtaa), mutta ei lääkitysturvallisuutta (osaavatko lääkkeen käyttäjät varmasti käyttää lääkettä oikein). Toinen mahdollinen vaihtoehto on, että Fimeassa tapahtuneet henkilövaihdokset ovat johtaneet koko organisaation kannan muuttumiseen. Hallituksen esityksen perusteluissa viitataan Fimean tekemään julkaisemattomaan selvitykseen, jossa arvioidaan lääketurvallisuutta:

”Biosimilaarit ovat käytännössä osoittautuneet lääkkeinä yhtä tehokkaiksi ja turvallisiksi kuin niiden viitevalmisteet. EU:ssa myyntiluvan saaneet biosimilaarit on todettu alkuperäisvalmisteeseensa verrattuna hoidollisesti samanarvoisiksi. Tällä perusteella Fimea on katsonut osana hallituksen esityksen valmistelua laatimassaan selvityksessä, että erityisiä tieteellisiä perusteita rajata jotakin biosimilaaria tai biosimilaariryhmää apteekkivaihdon ulkopuolelle ei ole. Kaikki biologiset lääkkeet voitaisiin katsoa lähtökohtaisesti keskenään vaihtokelpoisiksi, jos ne täyttävät vaihtokelpoisuuden edellytykset.”

Lääkitysturvallisuuden osalta Fimean kanta esitellään näin:

”Fimean selvityksen lopputuleman edellytyksenä on kuitenkin, että lääkettä osataan käyttää valmisteen käyttöohjeen mukaisesti. Fimea on korostanut, että toteutettaessa biologisten valmisteiden yksilötason lääkevaihtoa olisi varmistuttava riittävästä käyttöopastuksesta kaikkien niiden valmisteiden kohdalla, joissa voidaan ennakoida tapahtuvan lääkitysvirheitä valmisteen/laitteen vaihtumisen yhteydessä.”

Yhdistyksemme teki 16.12. tietopyynnön hallituksen esityksessä mainitusta Fimean selvityksestä. Saimme 28.12. Fimean tekemän ja 19.5.2022 päivätyn selvityksen ”Fimean selvitys biologisten lääkkeiden lakimuutostarpeista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkeaineryhmistä” (FIMEA/2022/003012). Näin keskeinen dokumentti olisi tullut julkistaa avoimesti. Ministeriö mm. sivuuttaa dokumentissa esitetyn Fimean näkemyksen, jonka mukaan *”apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaaminen olisi varmistettava ennen muutoksen toimeenpanoa”.*

Fimean lyhyessä selvityksessä ei oteta selvästi kantaa vaiheittaisen etenemisen puolesta, vaan pohditaan eri vaihtoehtoja, mutta siinä todetaan myös näin:

"Fimean näkökulmasta se, mitkä lääkkeet voitaisiin sisällyttää vaihtoon vuoden 2024 alusta ja mitkä myöhemmin (2025) vaatii eri sidosryhmien välisiä keskusteluja siitä, miten valmiita toimijat Suomessa ovat muutokselle. Tiedossa on, että esim. lääkärit ovat suhtautuneet asiaan varsin vaihtelevasti (Sarnola ym. 2019,Jauhonen ja Sarnola, 2020). On mahdollista esittää näkemyksiä, lähinnä lääkitysturvallisuuteen tai esim. käytännön lääkeopastukseen vaadittavien apteekkien ja muun terveydenhuollon resurssien riittävyyteen vedoten, joilla voidaan perustella, että vain rajattu määrä lääkeaineita tulisi sisällyttää vaihtoon aluksi. Vaihto olisi aluksi pilottiluonteista ja kerättyjen kokemusten kautta vaihtoa tulisi vasta laajentaa, jolloin riskit olisivat pienempiä ja korjaavia toimenpiteitä voitaisiin toteuttaa ennen laajempaa vaihtoa."

Muuten lääkitysturvallisuutta tai potilasturvallisuutta ei dokumentissa juurikaan käsitellä. Tähän on saattanut vaikuttaa se, että lääkitysturvallisuutta tai potilasturvallisuutta ei käsitelty ministeriön lähettämissä kysymyksissä.

Hallituksen esityksessä biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa käsitellään lähinnä vain lääketurvallisuuden (ei lääkitysturvallisuuden) näkökulmasta:

"Valmistelun aikana on katsottu, että koska myyntiluvalliset biosimilaarit on katsottu hoidollisesti samanarvoisiksi kuin alkuperäisvalmisteet, ei ole olemassa tieteellisiä perusteita rajata jotakin biologisten lääkkeiden ryhmää apteekkivaihdon ulkopuolelle, vaan biologiset lääkkeet, jotka täyttävät vaihtokelpoisuuden edellytykset, mukaan lukien sen, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää valmistetta, voitaisiin hyväksyä apteekkivaihdon piiriin."

Suomessa apteekkivaihdon ulkopuolelle on tälläkin hetkellä rajattu useita lääkeaineryhmiä kuten epilepsialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet ja ei-korvattavat hormonaaliset ehkäisyvalmisteet. Näissäkin valmisteissa alkuperäislääke ja kaikki sen rinnakkaislääkkeet ovat hoidollisesti täysin samanarvoisia (niissä on sama määrä samaa vaikuttavaa ainetta samassa annosmuodossa) ja käyttäjä osaa varmasti myös käyttää valmistetta (eli syödä tabletin). Kysymys onkin lääkkeen vaihtumisesta joillekin lääkkeen käyttäjille mahdollisesti aiheutuvista ongelmista. Fimean nykyisen linjauksen mukaan silmätippapulloa ei voi vaihtaa saman valmistajan pipettivalmisteeseen, mutta kaikkien pistettävien biologisten lääkkeiden vaihtaminen saman vaikuttavan aineen eri versiota sisältävään lääkkeeseen ei olisi antolaitteiden erostakaan huolimatta ongelma?

Kaikissa julkaistuissa selvityksissä ja tutkimuksissa esitetään lääkevaihdon vaiheittaista toteuttamista. Hallituksen esityksen perusteluissa (s. 13) siteerataan Fimean selvitystä vuodelta 2019[4]. Selvityksen päätelmissä todetaan näin:

"Selvityksen perusteella biologisten lääkkeiden lääkevaihdon käyttöönotto on mahdollista, mutta edellyttäisi huolellista suunnittelua ja mahdollisesti asteittaista toteuttamista. Tavoitteena tulisi

[4] Tolonen, Kurki, Airaksinen, Hämeen-Anttila ja Ruokoniemi: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 5/2019

olla lääkitysturvallisuuden varmistaminen järjestelmällä, joka ei tarpeettomasti kuormita vaihdon osapuolia, mutta mahdollistaa kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteutumisen niin yksilön kuin yhteiskunnankin näkökulmasta ilman, että potilaan lääkehoidon vaikuttavuus kärsii."

Selvityksessä (s. 39) on myös lueteltu Fimean seitsemän ehtoa apteekkivaihdolle *("Tämän selvityksen perusteella Fimea katsoo, että biologisten lääkkeiden apteekissa tapahtuva lääkevaihto on mahdollista toteuttaa asteittain lääkitysturvallisuus varmistaen seuraavin ehdoin").* Hallituksen esityksessä kuvataan 1500 merkin verran Fimean selvityksessään asettamia ehtoja, mutta asteittaista toteutusta ei mainita lainkaan. Myös Fimean kanta vaihtoväliin ("*Jo käytössä olevan lääkehoidon lääketieteellisesti perusteltavissa oleva vaihtoväli voisi olla esimerkiksi 1 vuosi."*) ja turvalliseen toteuttamiseen *("Tarvittaessa apteekkihenkilöstön osaamista tulee tukea uusien työkalujen ja lääkevaihdon turvallista toteuttamista ohjaavien järjestelmien avulla.)* on jätetty pois hallituksen esityksen perusteluista. Eduskuntaa ei pitäisi johtaa harhaan näin valikoivalla lähteiden käytöllä.

Myös 10.11.2022 STM:n julkaisema "Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista"[5] on jäänyt lukematta esityksen valmistelijoilta. Selvityksessä (s. 73) todetaan, että viranomaisselvitysten ja taustakyselyn pohjalta voidaan tunnistaa useita apteekkien lääkeneuvontaan liittyviä edellytyksiä lääkitysturvallisuuden varmistamisessa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdossa:

"Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi biologisen lääkevalmisteen lääkevaihtotilanteessa annetun lääkeneuvonnan ja antolaiteohjauksen rakenteinen kirjaaminen (dokumentointi) olisi välttämätöntä lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi ja tiedon välittämiseksi apteekkien ja terveydenhuollon välillä. Rakenteisen kirjaamisen lisäksi tulisi terveydenhuollon ja apteekkien välillä olla tiedon välittämisen kanava ja sovitut toimintamallit sen käyttöön."

Selvityksessä välttämättömäksi kuvatusta rakenteisesta kirjaamisesta ei ole mainintaakaan hallituksen esityksessä. Apteekit pystynevät hoitamaan enoksapariinin, filgrastiimin ja pegfilgrastiimin vaihdot ilman dokumentointiakin, mutta asia olisi saatava kuntoon ennen tnf-alfa-salpaajien apteekkivaihdon aloittamista.

Maaliskuussa 2022 julkaistun suomalaistutkimuksen[6] mukaan farmaseutit ja proviisorit eivät koe olevansa valmiita vaihtamaan biologisia lääkkeitä apteekissa nykyisillä tiedoillaan. Ennen biologisten lääkkeiden lääkevaihdon mahdollistamista apteekissa on varmistuttava, että

[5] Katri Hämeen-Anttila, Heidi Mikkola, Minttu Kokko, Juha Sinnemäki, Leena Reinikainen: Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24

[6] Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen H, Sarnola K: Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicines and their interchangeability and pharmacist-led substitution – A pilot survey of Finnish community pharmacists. Dosis 38: 74–101, 2022

farmaseuteilla ja proviisoreilla on riittävä osaaminen. Tätäkään tuoretta tutkimusta ei ole käytetty hallituksen esityksen lähteenä.

5.2. Lääkitysturvallisuuden (eli potilasturvallisuuden) varmistaminen on unohtunut

Virkamiesten tulisi pitää niiden puolta, jotka eivät muuten saa ääntään kuuluville. Lääkkeen käyttäjien näkökulma on kuitenkin unohtunut hallituksen esityksestä:

”Lääkkeen käyttäjän pistosopetuksen tulisi jatkossakin tapahtua terveydenhuollossa. Apteekkien suorittama erityinen lääkeneuvonta koskisi antolaitteen käytön opastusta sellaiselle lääkkeen käyttäjälle, joka on ensin terveydenhuollossa saanut biologisen lääkkeen käytön edellyttämän pistosopetuksen.”

Esityksessä annetaan ymmärtää, että oikeastaan juuri mikään ei muuttuisi, vaikka lääkkeen käyttäjän näkökulmasta tilanne muuttuu merkittävästi. Tällä hetkellä lääkkeen käyttäjä saa pistosopastuksen juuri sillä tietyllä pistettävällä lääkkeellä, johon hän on saanut lääkemääräyksen. Jatkossa pistosopastus voisi tapahtua valmisteella A, mutta lääkkeen käyttäjä saakin apteekista valmisteen B, jolla on hieman erilainen antolaite. Suurimmalle osalle tämä ei tuota ongelmia, mutta joillekin lääkkeiden käyttäjille se todennäköisesti tuottaa ja sitä ei yksinkertaisesti voida sivuuttaa. Tärkeintä tuntuu olevan, että apteekeille ei tule lisävelvoitteita:

”Koska apteekkien antolaiteopastus kattaisi antolaitteen käyttötekniikan ohjeistamisen asiakkaalle, eikä pistostekniikan opetusta, on katsottava, että apteekkien käytössä olevat asiakaspalvelutilat olisivat riittäviä ohjeistuksen antamiseen huolehtien asiakkaan yksityisyyden suojasta, eikä erillistä yksityistä tilaa olisi varattava apteekista.”

Entä tilanteet, joissa potilas tulee apteekkiin esittelemään ärtynyttä pistoskohtaa lääkkeen vaihdon jälkeen? Keneen potilas ylipäänsä voi ottaa yhteyttä ja saa apua? (Huomautamme myös, että em. kohta on ristiriidassa sivun 32 kohdan ”lisäksi apteekeissa olisi oltava ohjeistusta varten asianmukaiset rauhalliset tilat” kanssa.)

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ei ole laajamittaisesti käytössä yhdessäkään maassa nimenomaan erilaisista antolaitteista johtuen. Sen sijaan, että lääkeneuvonnan onnistumisesta pyrittäisiin varmistumaan esimerkiksi tätä tukevien tietojärjestelmien ja rakenteisen kirjaamisen avulla, koko ongelma yritetään ohittaa. Hallituksen esitys perustuu luottamukseen:

”Lääkitys- ja potilasturvallisuuden osalta on syytä luottaa terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan ammattitaitoon ja siihen, että neuvonta annetaan riittävän kattavasti aina vaihtotilanteessa.”

Lääkehuollossa monet asiat perustuvat luottamukseen, mutta luottamus varmistetaan tarkoilla määrittelyillä ja systemaattisella dokumentoinnilla. Niin pitäisi tehdä nytkin. Esityksen mukaan apteekkivaihdon onnistuminen rakennetaan kuitenkin yksin luottamuksen varaan:

”Apteekin näkökulmasta on tärkeää voida luottaa siihen, että asiakas on saanut riittävän biologisen lääkkeen käyttämisen edellyttämän pistosopetuksen terveydenhuollossa asioidessaan, jotta apteekin antolaiteneuvonta on riittävää biologisen lääkkeen turvallisen käytön varmistamiseksi. Tältä osin lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon velvoitteista on säädetty edellä kuvatussa voimassa olevassa lainsäädännössä. Apteekin neuvontavelvoitteita biologisia lääkkeitä koskien koskisi lääkelain 57 § sekä siihen hallituksen esityksessä ehdotettu uusi säännös. Apteekin olisi toisaalta voitava luottaa lääkemääräyksen oikeellisuuteen ja siihen, että terveydenhuollossa potilaalle on annettu riittävä pistosopetus ja muu neuvonta biologisen lääkkeen käyttämiseksi, siten että apteekin antaman neuvonnan jälkeen, lääkettä voidaan käyttää oikein ja turvallisesti. Tämä perustuu siihen, että lääkkeen määrääjä noudattaa edellä kuvattua lainsäädäntöä ja sen velvoitteita.”

Esimerkiksi Diabetesliitto on ottanut 24.10. lausunnossaan kantaa valittuun lähestymistapaan:

”Esityksessä apteekkien lääkeneuvontaan kohdistuu paljon olettamia, joiden toteutukselle ei ole käytännön toimeenpanosuunnitelmaa, resurssia tai valvontaa. Yhdenmukaisesta lääkeinformaatiosta ja opastuksesta, perus- ja täydennyskoulutuksella saatavasta biosimilaariosaamisesta sekä antolaiteosaamisesta tulisi esityksen mukaan varmistua. Osaamisalueista varmistumisen suunnitelmaa ei kuitenkaan esitetä lainkaan. Miten varmistetaan lääke- ja antolaiteopastuksen laatu ja kattavuus? Minkälaista täydennyskoulutusta annetaan, missä tilanteissa sitä tulee tarjota? Kuinka antolaiteneuvonta toteutetaan puolesta asioinnin tai lääkkeiden postitoimituksen yhteydessä? Kuinka varmistetaan, että apteekkarit huolehtivat apteekin koko henkilökunnan riittävästä osallistumisesta täydennyskoulutukseen? Apteekit harjoittavat itsenäistä liiketoimintaa ja huolehtivat resursseistaan liiketoiminnan logiikan mukaisesti lain määräämistä velvoitteista suoriutumiseksi ja palvelutehtävänsä toteuttamiseksi.”

Yhdistyksemme jakaa Diabetesliiton huolet. Pelkkä neuvontavelvoitteen säätäminen on täysin riittämätön toimenpide. Lausuntopalautteeseen esityksessä suhtaudutaan näin:

”Erillistä sääntelytarvetta apteekkien osaamistason varmistamisesta koskien biologisia lääkkeitä, ei tässä tunnisteta.”

Useimmat lausunnonantajat kuitenkin tunnistavat sääntelytarpeen:

”Eräät lausunnonantajat katsoivat, ett toimeenpanon turvaamiseksi on määriteltävä apteekkivaihtoprosessi ja lääkeneuvonnan toimintatavat (Rinnakkaislääketeollisuus, SAL, HUS-Apteekki, SOSTE) ja tarvitaan kansallisia toimintaohjeita ja informaatiokampanja (UEF, AVI:t). Diabetesliiton mukaan työryhmä ei voisi huolehtia toimeenpanosta. Tehyn mukaan sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien osaamista tulisi lisätä. Esitystä ei muuteta. Tarpeellisista toimenpiteistä huolehditaan osana sitä varten perustetun työryhmän työtä. Terveydenhuollon ammattihenkilöinä sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien osaamiseen ei ehdoteta tässä esityksessä puututtavan.”

Hallituksen esityksessä mainitun työryhmän ei ole mahdollista huolehtia edellä mainituista tarpeellisista toimenpiteistä. Toukokuussa 2022 perustetulla työryhmällä on ollut yksi läsnäkokous ja kaksi Teams-kokousta. Syksyn 2022 kokouksista suurin osa peruttiin. Työryhmän asiantuntemusta ei ole käytetty hallituksen esityksen laatimisessa. Työryhmän näkemyksiä vaihtojen turvallisuuden varmistamiseksi ei ole huomioitu.

5.3. Esityksen ongelmien mainitseminen lausuntopalautteessa ei poista ongelmia

Erittäin kriittisen lausuntopalautteen sähkösanomatyyppinen käsittely *(”Esitystä ei muuteta.”)* ohittaa esitetyt huolet. Lausuntopalautetta käsitellään peräti kahdeksan sivun verran. Kriittisen lausuntopalautteen kuvaaminen ja sen toteaminen aiheettomaksi ei kuitenkaan muuta itse asiaa. Esitykseen olisi pitänyt tehdä muutoksia kriittisten huomioiden johdosta tai perustella, miksi niitä ei tehdä. Nyt ei ole tehty kumpaakaan.

Käsittääksemme lausuntopalautteen käsittelyssä annetaan virheellinen kuva esimerkiksi Lääkäriliiton kannasta. Hallituksen esityksen mukaan Lääkäriliitto kannattaa ehdotusta pääosin, vaikka Lääkäriliiton lausunnossa esitettiin vuoden vaihtoväliä ja vaiheittaista käyttöönottoa:

”Antolaitteen vaihtuessa tiheästi (ehdotuksen mukaan pahimmillaan 3 kuukauden välein), on potilaalla selvä sekaantumisen vaara sen suhteen, miten kullakin hetkellä käytössä oleva antolaite toimii. Ainakin alkuvaiheessa mahdollisten vaihtojen tiheyttä tulisikin merkittävästi rajoittaa esitetystä, jotta vältetään potentiaalisia tarpeettomia potilasturvallisuusongelmia. Rajoittaminen voitaisiin tehdä esimerkiksi siten, että potilaan lääke vaihtuu enintään 12 kuukauden välein, joka on vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden lääkemääräyksen voimassaoloaika. Vuoden määräaikaa ehdotettiin myös Fimean selvityksessä (Fimean julkaisusarja 5/2019). Mikäli hintakilpailu ei käynnisty riittävissä määrin tällä määräajalla, voidaan asia arvioida uudestaan.

Kuten luonnoksessa todetaan, kansainvälinenkin kokemus biosimilaarien lääkevaihdosta on vähäistä, joten varovainen aloitus Suomessa on senkin takia perusteltua. Varovainen aloitus voitaisiin toteuttaa myös niin, että Norjan malliin mukaan järjestelmään otettaisiin aluksi vain tiettyjä lääkeryhmiä, joiden osalta antolaiteen tiheä vaihtuminen toisi vähiten ongelmia.”

Potilasturvallisuudesta huolestuneet lausunnonantajat ovat ehdottaneet tiettyjen potilasryhmien rajaamista lääkevaihdon ulkopuolelle:

”Eräiden potilaita, lääketeollisuutta ja lääkkeen määrääjiä edustavien lausunnonantajien mukaan alle 18-vuotiaat potilaat tulisi rajata apteekkivaihdon ulkopuolelle. AVI:t ja SOSTE mainitsivat toimintakykyrajoitteiset potilaat, vanhukset ja puolesta-asiointitilanteet. Proviisoriyhdistys apuvälineitä käyttävät potilaat. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Potilaita tulisi kohdella yhdenvertaisesti. Lääkäri voi asettaa vaihtokiellon, jos on lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita vaihdon kieltämiseen.”

Potilaiden yhdenvertaiseen kohteluun viittaaminen on tässä yhteydessä lähinnä makaaberia. Potilaiden omavastuiden kannalta muutoksella ei ole juuri merkitystä, sillä kuten hallituksen

esityksessäkin todetaan: *”Biologiset lääkkeet ovat usein suurelta osin yhteiskunnan korvaamia lääkkeitä. Potilas maksaa niiden hinnasta usein vain marginaalisen osuuden.”* Yhdenvertaisen kohtelun näkökulmasta lienee merkittävämpi ongelma, että Suomessa lääkkeen korvattavuuskin riippuu siitä, mitä sairautta sillä hoidetaan.

Lausuntopalautteeseen suhtautumisessa olisi useita kommentointia vaativia kohtia, mutta ehkä tämä esimerkki antaa riittävän kuvan suhtautumisesta esitettyihin huoliin:

”AVI:en mukaan olisi seurattava, mitä tapahtuu lääkitysturvallisuudelle, hoidon jatkuvuudelle tai potilaiden hoitoon sitoutumiselle sekä näiden seurauksena hoidon vaikuttavuudelle. Seurantajärjestelmä ja mittarit puuttuvat ja niitä olisi selvitettävä viranomaisten kesken. Esitystä ei ole syytä muuttaa.”

5.4. Kansainvälisestä tilanteesta luodaan täysin virheellinen kuva

Geneerinen viitehintajärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön eurooppalaisittain myöhään vasta vuonna 2009. Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmä ei ole käytössä toistaiseksi vielä yhdessäkään maassa. Jos se olisi helppoa, se olisi jo tehty.

Kansainvälisestä tilanteesta luodaan kuitenkin harhaanjohtava kuva vertaamalla Suomeen suunniteltua viitehintajärjestelmää Norjassa käytössä olevaan apteekkien mahdollisuuteen vaihtaa tiettyjä biologisia lääkkeitä:

”Esimerkiksi Norjassa pitkä- ja lyhytvaikutteisten insuliinien sekoittumisvaaran vuoksi on insuliinit otettu apteekkivaihtoon vaiheittaisesti.”

Norjassa ei ole viitehintajärjestelmää, eli insuliinin käyttäjää ei pakoteta vaihtamaan valmistetta toiseen (tai vaihtoehtoisesti maksamaan valmisteiden hintojen erotuksen), eikä lääkeyritysten välillä ole minkäänlaista hintakilpailua, vaan alkuperäisvalmisteen ja biosimilaarin vähittäishinnat perustuvat hintasääntelyyn ja ovat täysin samat. Insuliinivalmisteet eivät siis vaihdu Norjassa kuuden kuukauden välein. Suurin osa Norjan diabeetikoista ei todennäköisesti ole edes kuullut apteekkivaihdosta.

Erityisen merkillinen onkin hallituksen esityksen väite, jonka mukaan *”Norjan lyhytaikaisen kokemuksen perusteella on nähtävissä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon alentaminen on tehokas keino alentaa valtion lääkekorvausmenoja”.*

Apteekkivaihdon ”alentamisen” sijaan esityksessä tarkoitettaneen ”aloittamista”, mutta lopputulos on selvä: Norjan apteekkivaihto ei itsessään ole säästänyt kruunuakaan Norjan valtion lääkekorvausmenoja, koska valmisteet ovat täysin saman hintaisia. Harvoista vaihdosta on tosin aiheutunut kustannuksia valtiolle, koska Norjassa apteekeille maksetaan erillinen vaihtopalkkio. Tämä ilmeisesti Apteekkari-lehden lobbausjuttuun perustuva väite on absurdia luettavaa hallituksen esityksessä.

Esityksessä myös väitetään, että *”Iso-Britannia suunnittelee biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloittamista kesällä 2022”*. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on lailla kielletty Isossa-Britanniassa. Asiasta ei myöskään käydä julkista keskustelua Isossa-Britanniassa, eikä paikallinen biosimilaariyrityksiä edustava yhdistys ole tietoinen tällaisesta suunnitelmasta. Käsittääksemme väite on täysin vailla todellisuuspohjaa.

5.5. Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen

Hallituksen esityksessä annetaan ymmärtää, että esitetty muutos parantaisi lääkkeiden saatavuutta:

”Ehdotetuilla muutoksilla tehostettaisiin biologisten lääkkeiden hintakilpailua ja luotaisiin kilpailuolosuhteet, joissa myös uudet biologiset lääkkeet ja biosimilaarit voisivat päästä markkinoille ja saavuttaa markkinaosuutta. Jos lääkeryhmässä on tällä hetkellä vain yksi biologinen lääke, on mahdollista, että tulevaisuudessa patenttisuojan päättymisen jälkeen lääkeryhmään kuuluisi lisäksi esimerkiksi 2-3 biosimilaaria. Tällöin, mikäli yhden lääkevalmisteen saatavuus heikentyisi, markkinoilla olisi jo olemassa korvaavia lääkevalmisteita ja yhteiskunnan ja potilaan kannalta lääkkeiden saatavuus olisi parantunut.”

Tällä hetkellä esimerkiksi adalimumabista on Suomen markkinoilla alkuperäislääkkeen lisäksi seitsemän biosimilaaria. Adalimumabi-valmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään todennäköisesti laskisi niiden hintoja, mutta nykyistä huomattavasti suuremmat kysynnän vaihtelut aiheuttaisivat todennäköisesti myös saatavuushäiriöitä.

Jos lääkkeistä syntyy Euroopassa pulaa, on selkeänä vaarana se, että rajallinen tuotanto ohjautuu muihin maihin. Suomalaisten potilaiden lääkkeiden saatavuutta, lääkehuoltoa ja huoltovarmuutta ei tule vaarantaa harkitsemattomilla toimenpiteillä. Hallituksen esityksessä ei ole myöskään esitetty ratkaisuja erätuonnin (ns. spottikauppa) tuomiin ongelmiin.

Vain hintaan perustuvat kilpailumekanismit johtavat yleensä valmistuksen siirtymiseen Euroopan ulkopuolelle halvempien tuotantokustannusten maihin.

5.6. Lääkäreiden lääkkeenmääräämisen ohjaaminen tuo tarvittavat säästöt

Eduskunta hyväksyi 2.12.2022 lakipaketin lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi. Jo hyväksytyssä kokonaisuudessa esitetyt toimenpiteet tukevat rationaalista ja kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa ilman että potilasturvallisuus vaarantuu.

Lääkäreiden reseptinkirjoitusta on pyritty aiemmin ohjaamaan asetuksella, joka on velvoittanut lääkärit määräämään vaihtokelpoisista ja vertailukelpoisista biologisista lääkkeistä edullisinta. Lääkärit eivät kuitenkaan ole noudattaneet asetusta, joten asetuksen siirtäminen lain tasolle ja sen aktiivinen valvonta ovat erittäin perusteltuja ja tarpeellisia toimenpiteitä.

Aina rajallisista taloudellisista resursseista johtuen kustannusvaikuttavimpien lääkkeiden määrääminen on ainoa eettisesti kestävä vaihtoehto. Lääkäreiden reseptinkirjoituksen ohjaaminen on nopein ja tehokkain yksittäinen keino biosimilaarien potentiaalin hyödyntämiseksi. Tästä on myös eniten kansainvälistä kokemusta.

Lääkäreiden lääkkeenmääräämisen ohjaamisella on mahdollista saavuttaa hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittava vähintään 20 miljoonan euron pysyvä säästö valtion lääkekorvausmenoihin vuosina 2023-2024. Jos lääkärit määräisivät yksikköhinnaltaan edullisimpia adalimumabi- ja etanersepti-valmisteita, lääkekorvausmenot näissä valmisteissa puolittuisivat nykyisestä. Säästö olisi vuositasolla jo nykyisillä hinnoilla noin 30 miljoonaa euroa (valtionosuus noin 20 miljoonaa).

Ennen lääkevaihdon laajentamista muihin lääkeaineisiin, tulisi arvioida vuoden 2023 alusta toteuttavan lakimuutoksen vaikutukset. Velvoite määrätä edullisinta valmistetta lisää lääkevaihtojen lisäksi lääkeyritysten välistä hintakilpailua.

6. Lopuksi

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto olisi pitänyt valmistella luottamusta rakentaen ja niin hyvin, että vaihtojen turvallisuutta ei voitaisi kyseenalaistaa. Tässä on valitettavasti jo epäonnistuttu. Pistettävän lääkkeen vaihtuminen apteekissa ei ole ongelma suurimmalle osalle lääkkeen käyttäjistä, mutta meidän on otettava huomioon myös ne, joille se voi olla ongelma. Onnistuneet vaihdot ovat tärkeitä myös biosimilaarien maineen kannalta. Emme halua, että hätäisten päätösten seurauksena biosimilaareista tulee b-luokan lääkkeitä.

Jäsenyrityksillämme ei ole insuliinivalmisteita Suomen markkinoilla, joten meillä ei ole kaupallista intressiä niiden apteekkivaihtoon liittyen, mutta pidämme erityisesti niiden vaihtumista puolen vuoden välein tarpeettoman riskialttiina. Ylipäänsä lääkkeet, joiden annosteluvirhe voi johtaa hengenvaaraan, eivät sovi apteekkivaihtoon tai ainakin vaihtojen toteuttamiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi olisi määriteltävä selvä ja tarkkaan dokumentoitu prosessi.

Kokemusta biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmästä ei ole vielä mistään päin maailmaa. Tämän vuoksi tulisi olla itsestään selvää, että prosessissa edetään potilaslähtöisesti lääkitysturvallisuus varmistaen. Järjestelmää voidaan kehittää edelleen Suomesta ja jatkossa mahdollisesti myös muista maista saatujen kokemusten perusteella.

Heikki Bothas
Toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry

Liite 1. Yksittäisiä huomioita esityksestä

Hallituksen esityksen perusteluja käytetään myöhemminkin kuvaamaan lainsäätäjän tahtotilaa ja tavoitteita, joten ehdotamme, että myös seuraavia esityksen kohtia joko muokataan tai poistetaan.

”Apteekin vaihtaessa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin ostajalle on annettava lääke- ja laiteneuvonta.” (s. 1)

Biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä. Esityksen pääasiallisen sisällön kuvauksessa ei voida tehdä eroa biologisen lääkkeen ja biosimilaarin välille, koska sellaista ei ole.

”Biologisia lääkkeitä koskee myös säännöksen poikkeuksellinen luonne. Kuten hallituksen esityksessä (HE 165/2002 vp) on todettu, poikkeukselliset tilanteet, joissa vaihtokielto soveltuisi olisivat hyvin harvinaisia.” (s. 18)

Emme ymmärrä, miten jonkun säännöksen poikkeuksellinen luonne (?) koskee biologisia lääkkeitä.

Erityisesti on huomioitava, että biosimilaarivalmiste sisältää samaa lääkeainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke, mutta sen eri versiota. (s. 22)

Emme ymmärrä, miksi se, että biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, olisi erityisesti huomioitava apteekkivaihtoa tehtäessä.

”Edellä on lääkelain 57 b §:n nojalla todettu, ettei hintaputkea ole perusteltua määrittää eri tavoin biologisten lääkkeiden osalta.” (s. 22)

Biologisten lääkkeiden hintaputken määrittely ei voi nojata yhteenkään lääkelain pykälään.

”Osassa tarkastelluista lääkeaineryhmistä oli jo olemassa hintakilpailua ja ensimmäinen biosimilaari oli jo aiemmin tullut markkinoille, jolloin sen hinta asettui sairausvakuutuslain mukaisesti 30 % alkuperäisvalmisteen hinnan alapuolelle. Osassa tarkastelluista ryhmistä hintakilpailu ei ollut vielä käynnistynyt.” (s. 25)

Esimerkiksi adalimumabissa edullisin biosimilaarivalmiste on tällä hetkellä 57,5 prosenttia alkuperäislääkettä edullisempi. Myös alkuperäislääkkeen hinta on laskenut merkittävästi patenttisuojan päättymisen jälkeen. Esityksestä saa täysin väärän kuvan biologisten lääkkeiden hintakilpailusta.

”On myös mahdollista, että tehtyjen muutosten vuoksi lääkkeen määrääjä voisi ryhtyä epätarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, kuten määräämään markkinoilla yksin olevia valmisteita, jottei apteekkivaihdosta tarvitsisi huolehtia. Tällaisten riskien pienentämiseksi terveydenhuollon toimijoiden, apteekkien, lääketeollisuuden ja viranomaisten tulisi yhdessä huolehtia lääkkeen määräämis- ja toimittamisprosessien menettelystä ja sopeuttamisesta osaksi lääkkeen määrääjien perustyötä.” (s. 28)

Lääketeollisuus ja muut toimijat huolehtivat yhdessä lääkkeen määräämis- ja toimittamisprosessien menettelystä ja sopeuttamisesta osaksi lääkkeen määrääjien perustyötä? Emme ymmärrä mitä tuolla tarkoitetaan.

”Osin biologisten erityissääntely vertaantuu kuitenkin analogiamenetelmäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden erityissääntelyyn, jota valiokunta on arvioinut vuoden 2005 lausunnossaan.” (s. 56)

Miltä osin vertaantuu? Käsittääksemme näillä asioilla ei ole mitään tekemistä toistensa kanssa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi