

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (Diaarinumero: VN/15072/2022)

Suomen Erikoislääkäriyhdistyksen lausunto hallituksen esitykseen koskien biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien suoraa apteekkivaihtoa sekä näiden lääkkeiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Tavoitteena on hintakilpailun lisääntyminen sekä valtion lääkekorvausmenojen ja lääkkeiden käyttäjien kulujen väheneminen.

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihto on kannatettavaa taloudellisista syistä. Sen tuloksellinen ja turvallinen toteuttaminen edellyttää, että hoitavalle lääkärille jää tosiasiallinen mahdollisuus arvioida hoidollisin ja lääketieteellisin perustein, milloin lääkevaihto voidaan tehdä. On tärkeää, että tämä reunaehto on kirjattu lainsäädäntöön.

Biosimilaarien lisääntynyt apteekkivaihto tulee aiheuttamaan kustannuksia antolaitteiden käyttöopetuksesta ja tähän liittyvistä lisääntyvistä käynneistä terveydenhuollossa. Jottei terveydenhuollon kuormitusta kasvatettaisi turhaan ja aiheutettaisi tarpeetonta kulujen kasvua, tulee apteekkien henkilöstön laadukas laiteopastusosaaminen varmistaa jo ennen apteekkivaihdon käyttöönottoa. Toistuvien vaihtojen immunogeenisyydestä on toistaiseksi melko vähän tietoa, mikä tulisi huomioida apteekkivaihdon käyttöönottovaiheessa.

Biosimilaarien käyttö odotettavasti lisääntyy ja hinnat vakiintuvat nykyistä alemmalle tasolle hintakilpailun myötä. Jatkossa hintojen lasku vähenee eikä lisääntyvää taloushyötyä enää ole saavutettavissa. Tämä on nähtävissä jo nyt kemiallisten lääkkeiden kohdalla: useiden lääkkeiden hintaerot ovat olemattomat.

Vaihtoväli

Sitovaa, lyhyttä 3 kuukauden vaihtoväliä ei tule sisällyttää lakiin. Jos vaihtoväli asetetaan, sen tulee olla riittävän pitkä, 12 kuukautta. Useimmiten potilaat käyvät vuosittaisessa seurannassa ja tämä on luonnollinen ajankohta arvioida vaihtoa.

Antolaitteiden usein toistuva vaihtuminen muodostaa sekaannusten ja annosteluvirheen vaaran. Esimerkiksi insuliinin annostelussa tämä saattaisi olla kohtalokasta.

Hoidon aloituksen jälkeen vaihto voidaan tehdä vasta, kun valitun lääkkeen teho ja sopivuus ovat varmistuneet, potilas on tottunut esitetyyn kynän tai ruiskeen käyttöön ja hoito on vakiintunut. Kliininen työ on osoittanut, ettei perusteellinen neuvontakaan aina tuota toivottua hoitotulosta, vaan potilasta on ohjattava toistamiseen vastaanotolla. Potilailla voi olla pistospelkoa tai muita pistämiseen liittyviä ongelmia. On suuri vaara, että hoitomyyntyvyys huononee antovälineen vaihtuessa usein. Potilaiden kokema hoidon vaikuttavuus voi heikentyä ja haittatuntemukset voivat lisääntyä.

Lasten ja nuorten tiheästi vaihtuva antolaitte on erityisen ongelmallista. Suomen Reumatologinen Yhdistys on kannanotossaan (1) todennut, että lapsipotilaiden kohdalla myös huoltajien perehdytys lääkkeen käyttöön ja pistosopetus täytyy pitää erikoissairaanhoidon yksikön vastuulla.

1. Suomen Reumatologisen Yhdistyksen kannanotto biosimilaarilääkkeisiin (biologisiin kopia-lääkkeisiin) 10/2020.