

STM061:00/2022 Lausuntopyyynnön diaarinumero: VN/15072/2022

Colores- Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelakia (395/1987) siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa. Lisäksi sairausvakuutuslakia (1224/2004) ehdotetaan muutettavan siten, että biosimilaarivalmisteet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään.

Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. Colores ry tarkastelee asiaa lääkkeen käyttäjän näkökulmasta.

Colores ry pitää kannatettavana edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä sekä biologisten lääkkeiden käytön laajentamista kaikille tarvitsijoille. Näemme kuitenkin biosimilaarien apteekivaihdossa haasteita, jotka voivat vaarantaa lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutumisen, hoidon jatkuvuuden, yksityisyyden suojan ja potilasturvallisuuden.

Biosimilaarien apteekivaihdosta ei vielä ole kokemuksia muissa maissa. Kun ei vertailukohtaa ole, ei myöskään osata täysin arvioida ja suunnitella siihen vaadittuja prosesseja, tarvittua koordinaatiota, tiedonsiirron tehostusta taikka apteekkihenkilökunnalta vaadittua lisäkoulutustarvetta ja neuvontahenkilöstön resurssien riittävyyttä. Ei ole olemassa valmiita prosesseja, joita voitaisiin hyödyntää Suomessa. Lisäksi eri biologisilla lääkkeillä voi antolaitteiden erilaisuus ja/tai samankaltaisuus ja näin vaihtokelpoisuus vaihdella.

Esityksessäkin todetaan, että apteekivaihdon toteuttamisessa on erityinen merkitys lääkkeen määrääjän, terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan antamalla lääkeneuvonnalla ja toimijoiden yhteistyöllä. Ja todetaan, että neuvoilla ja opastuksella on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Ennen biosimilaarien tuomista viitehintajärjestelmään ja apteekivaihdon piiriin on varmistettava, että ylläkuvatun lääkkeenmäärääjän, terveydenhuollon ja apteekkihenkilökunnan työnjako, neuvontaprosessi kokonaisuudessaan ja erityisesti yhteistyö ja viestintäprosessit ovat varmasti toimivat. Tähän prosessien uudelleen organisoimiseen on osallistettava kattavasti lääkärikunta ja hoitajat ja varmistettava, että käytännössä voidaan varmistaa, että lääkkeen käyttäjä oppii uuden antolaitteen käyttöön ja että laite on sopiva. Uuden antolaitteen opettelu vaatii rauhallisen tilan ja tilanteen, jossa myös lääkkeen käyttäjän yksityisyys on suojattu.

Vastuuta biologisen lääkkeen antolaitteen käyttöön perehdyttämisestä ei tule säilyttää pelkästään apteekkihenkilökunnan vastuulle, vaan ohjeistus tulee antaa perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa. Lisäksi on varmistettava edellytykset kouluttaa apteekkihenkilökuntaa biosimilaareista sekä turvattu neuvontatyöhön tarvittava henkilöstöresurssi ja tarvittaessa tilat.

Eriytynyt haaste riittävälle antolaitteen käytön perehdytykselle ja neuvonnalle muodostuu silloin, jos henkilö hakee lääkkeensä apteekin palvelupisteestä, jossa ei ole farmaseuttista osaamista omaavaa henkilökuntaa sekä silloin jos joku toinen asioi lääkkeen käyttäjän puolesta.

Näkemyksemme mukaan olisi toivottavaa, että biosimilaari määrättäisiin ja sen käyttöön ohjattaisiin terveydenhuollossa, lääkärin vastaanotolla. Näin on myös paremmat edellytykset turvata lääkkeen käyttäjän yksityisyys. Aptekeissa on harvoin, lääkettä toimittaessa riittävää näkö- tai kuulosuojaa yksityisyyden turvaamiseen. Samoin lääkevalmisteen vaihdosta tulee kertoa biologista lääkettä määrättäessä niin, että se ei tule lääkkeen käyttäjälle yllätyksenä apteekissa. Tiedon kulun lääkkeenmääräjältä lääkkeen toimittavaan apteekkiin tulee toimia saumattomasti ja viiveettä ja apteekissa annetun neuvonnan ja ohjeistuksen tulee vastata terveydenhuollossa annettua.

Kuten todettu biosimilaarivalmisteita ei ole vielä missään maassa sisällytetty viitehintajärjestelmään ja tuotu apteekkivaihdon piiriin. Tiedon ja kokemuksen ollessa puutteellista on muutos valmisteltava huolella ja avoimesti. Colores ry kannattaa biosimilaarien tuomista viitehintajärjestelmään vaiheittain, kuten FIMEA on ehdottanut. Muutoksessa ei kuitenkaan saa uhrata lääkkeenkäyttäjän hyötyä, yksityisyyttä tai potilasturvallisuutta kustannussäästöille. Eritoten, kun laskennalliset kustannussäästöt perustuvat oletuksiin siitä, että biosimilaarien käyttöönotto mahdollistaisi niiden tulon markkinoille, käynnistäisi hintakilpailun ja laskisi hintoja. Tapahtuessaankin todellista säästöjen määrää on vaikea arvioida.

Huomioita biologisten lääkkeiden vaihtovälistä

Biologisen valmisteen vaihtoväli voi vaikuttaa merkittävästi lääkkeen käytön mielekkyyteen sekä hoitoon sitoutumiseen jopa potilasturvallisuuteen. Ehdotettu kolmen kuukauden vaihtoväliä ei vain täysin sivuta lääkkeen käyttäjän ja potilasnäkökulmaa vaan pahimmillaan vaarantaa potilasturvallisuuden. Potilasjärjestön näkemyksen mukaan vaihtovälin tulisi olla 12 kuukautta tai vähimmillään 6 kuukautta. Liian lyhyt vaihtoväli johtaa todennäköisesti lisääntyneisiin vaihtokieltoihin, jolloin suunnitellut kustannussäästöt jäävät saamatta.

Jos biologisten lääkkeiden valmisteen ja antolaite voivat vaihtua kolmen kuukauden välein, tilanteet, joissa toinen henkilö asioi apteekissa potilaan puolesta muuttuvat entistä haasteellisemmiksi. Usein vaihtuva lääke ja antolaite lisäävät lääkehoidon epäonnistumisen riskiä. Tällöin esimerkiksi lapsen, vanhuksen tai kognitiivisista haasteista kärsivä potilaan hoito ja potilasturvallisuus voivat vaarantua.

Osa lääkkeen käyttäjistä hakee lääkkeensä apteekin palvelupisteestä, jossa ei ole farmaseuttista henkilökuntaa antamassa neuvontaa. Näissä tapauksissa korostuu sekä sen tärkeys, että neuvonta ja lääkkeen antolaitteen ohjeistus annetaan terveydenhuollossa sekä biologisen lääkkeen vaihtovälin riittävä pituus. Tavoiteltuja kustannussäästöjä ei saa maksattaa haja-asutusalueen lääkkeenkäyttäjällä.

Kunnioittaen,

Jenni Tamminen-Sirkiä
Toiminnanjohtaja, FT
Colores – Suomen Suolistosyöpäyhdistys ry