

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asia: HE 314/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Suomen Diabetesliitto ry:n lausunto

Suomen Diabetesliitto ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa kuulemistilaisuudesta ja lausuntopyynnöstä.

- Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on mahdollista toteuttaa hallitusti ja potilasturvallisesti vain rajaamalla lääkeryhmiä, joihin vaihtoa sovelletaan. Apteekkivaihto tulisi käynnistää asteittain ja rajatuilla valmisteilla.
- **Insuliinit tulee jättää biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolelle. Tämä on potilasturvallisuuden vuoksi välttämätöntä.** Vuosittaisilla seurantakäynneillä insuliinivalmisteet voitaisiin vaihtaa hallitusti hoitavan tahon toimesta. Insuliinivalmisteiden apteekkivaihdon toimeenpanon vaiheistaminen (aloittaen glargiinista ja edeten lopulta kaikkien valmisteiden vaihtoon v. 2026) ei poista vaihdon turvallisuusriskejä, jotka esityksessäkin on tunnistettu.
- **Säästötavoitteiden toteutuminen insuliinivalmisteiden osalta on kyseenalaista ja epävarmaa.** Insuliinien apteekkivaihdon saatavat säästöt olisivat hyvin maltillisia valmisteiden pienen hintaeron vuoksi. Kuitenkin apteekkivaihto kasvattaisi terveydenhuoltomenoja toisaalla, koska se lisäisi tarvetta ohjauskäynneille ja neuvonnalle sekä kasvattaisi hoitotarvikemenoja. Tarvittavista resursseista, eli ammattitaitoisista diabeteshoitajista on suuri pula.
- Biologisten lääkevalmisteiden hintakilpailua ja lääkehuollon kustannustehokkuutta on edistetty jo nyt toisella toimenpidekokonaisuudella (HE 245/2022 vp), jolla vahvistettiin lääkärin velvoitetta määrätä potilaalle edullisin valmiste ja lisättiin lääkärin oma- sekä viranomaisvalvontaa kustannustietoisten lääkemääräysten varmistamiseksi. **Nämä toimet riittävät takaamaan kustannustehokkaan insuliinihoidon toteutumisen potilasturvallisuudesta tinkimättä.**
- Biologisten lääkkeiden laaja apteekkivaihto tulisi ottaa vaiheittain ja hallitusti käyttöön vasta, kun potilasturvallisuus ja potilaan sujuva hoitopolku voidaan kaikissa tilanteissa varmistaa. Ennen laajaan apteekkivaihtoon siirtymistä tulisi arvioida em. lakiuudistuksen (HE 245/2022 vp) taloudelliset ja yhteiskunnalliset vaikutukset. Vaiheistamalla apteekkivaihdon toimeenpanoa lääkeryhmittäin ehdittäisiin reagoida ja luoda toimintamallit myös ongelma- ja erityistilanteisiin, kuten puolesta asiointi ja etätoimitus.

- **Esitetty vaihto olisi maailmanlaajuisesti ainutlaatuinen, vastaavan laajuisesta apteekkivaihdosta ei ole mitään kokemuksia.**
- Apteekkien antaman antolaite- ja lääkeneuvonnan sisältö, laatu, osaamista vahvistava koulutus, vaihdon toteutustapa sekä valmiudet sen toteuttamiseen (kuten henkilökunnan määrä, erillinen opastustila) vaihtelisivat apteekin liiketoimintaperiaatteilla järjestyvien resurssien puitteissa, eikä niille esitetä seurantaa tai kriteerejä. Biologisten lääkkeiden annostelutavan haasteet (injektio, inhalaatio) sekä erityisesti insuliinivalmisteet huomioiden apteekkien henkilökunnan liiallinen tapauskohtainen harkintavalta ja seurannan puute vaarantaa turvallisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon vakavalla tavalla.
- **Esitys voisi heikentää lääkkeiden saatavuutta ja lääkehuollon huoltovarmuutta.** Valmisteiden kysynnän ennakoitavuus heikentyisi ja maahantuonti voisi näyttäytyä kannattamattomana niin alkuperäisvalmisteen kuin biosimilaarinkin maahantuojaalle. Markkinaosuusmuutokset ovat johtaneet esimerkiksi vaikean osteoporoosin hoidossa käytettävän teriparatidin kohdalla tilanteeseen, jossa saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet. Insuliinivalmisteita on huoltovarmuussyistä velvoitevarastoitava puolen vuoden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä, ja velvoitevarastoinnista johtuva yritysten taloudellinen riski yhdessä kysynnän ennakkointihaasteisiin voisi vaikuttaa huoltovarmuuteen ja yhteiskunnan kokonaisturvallisuuteen.

Insuliinien apteekkivaihto vaarantaisi potilas- ja lääkitysturvallisuuden, heikentäisi hoitoon sitoutumista ja hankaloittaisi diabetesta sairastavien arkea.

Insuliinivalmisteet ovat monella tapaa erityinen lääkeryhmä, mikä puoltaa niiden jättämistä apteekkivaihdon ulkopuolelle. Vain insuliinihoito on biologisista lääkkeistä elämää välittömästi ylläpitävää lääkahoitoa. Insuliininpuutosdiabeteksessa hoidon keskeytyminen johtaa hengenvaaralliseen ketoasidoosiin eli happomyrkytykseen jopa tuntien ja viimeistään joidenkin päivien kuluessa. Vain diabetesta sairastavilla on päivittäin käytössään jopa kaksi biologista valmistetta, pitkä- ja lyhytvaikutteinen insuliini, joiden kerta-annosero on suuri. Tämä lisää merkittävästi virheannostelun mahdollisuutta.

Insuliiniannosteluvälineen eli insuliinikynän vaihtuminen edellyttää aina ammattilaiselta saatavaa lääkkeen turvallisen käytön ja annostelun ohjausta. Tämä ohjaus edellyttää joko hoitajan, lääkärin tai erikseen perehdytetyn apteekkihenkilökunnan työpanosta. Ampullikynät haetaan hoitotarvikejakelussa, eikä niitä tavanomaisesti ole apteekeissa myynnissä, joten niiden käytön ohjaus ja erityispiirteet ovat apteekin henkilökunnalle vieraita. Käytettävän insuliinivalmisteen vaihto on turvallisinta tehdä hoitavan ammattilaisen valvonnassa ja ohjauksella.

Lääkevaihdon riskikohtia insuliinia käyttävillä ovat sekä valmisteen yhteydessä tapahtuva antolaitteen (insuliinikynän) vaihtuminen että tiuhaan vaihtuvien insuliinivalmisteiden myötä

käytössä olevien lyhyt- ja pitkävaikutteisten insuliinien sekaantuminen keskenään. **Valmisteiden sekoittuminen keskenään ja pikainsuliinin annostelu perusinsuliinin mukaisilla yksikkömäärillä aiheuttaa keskimäärin viisinkertaisen yliannostuksen riskin ja jopa välittömän hengenvaaran.** Esityksessä ehdotetaan, että insuliinivalmisteiden apteekkivaihto otettaisiin käyttöön vaiheittain. Vaiheittaisuutta perustellaan erityisillä riskeillä lääkitys- ja potilasturvallisuudessa ja potilaan hoitomyöntyvyyden varmistamisella. **Esityksessä tunnistetut riskit ovat peruste luopua insuliinivalmisteiden vaihdon valmistelusta, ei vain vaiheistaa sitä.**

Pitkävaikutteisen ja lyhytvaikutteisen insuliinin sekaantumisia ja niistä aiheutuvia yliannostuksia tapahtuu jo nyt, mutta ehdotettu muutos lisää merkittävästi niiden riskiä. Yksinasuvan henkilön tai insuliiniherkän, kuten lapsen, osalta yliannostukset voivat johtaa sairaalahoitoon tai ambulanssikäynteihin tai jopa vakavampiin vaaratilanteisiin.

Lääkkeen käyttäjän näkökulmaa on huomioitu esityksessä valitettavan vähän. Esimerkiksi uuden antolaitteen käytön opettelu ei nähdä merkittävästi lisäävän potilaan kuormitusta (s. 36). Diabetesta sairastavien kokemus, Diabetesliiton saama palaute sekä diabetesta hoitavien ammattilaisten näkemys eivät tue tätä väitettä. Erityisesti pienten lasten ja ikääntyneiden tai muutoin toimintakyvyltään alentuneiden henkilöiden osalta uusi antolaite estää onnistunutta annostelua. Erityisesti ikääntyneiden osalta piilevä toimintakyvyn alenema ei aina ilmene hoitokontakteissa ennakoitavasti.

Pistettävään lääkehoitoon, ja erityisesti insuliiniin, liittyy pelkoja, kuten insuliinishokin pelko. Usein kynnyks insuliinihoidon aloittamiseen esimerkiksi tyypin 2 diabetesta sairastavalla on korkea. **Insuliinivalmisteiden tiuha vaihtuminen ei tue sitoutumista lääketieteellisesti tarpeelliseen insuliinihoitoon.** Erityisesti vaihto välittömästi lääkkeen ensikirjoittamisen ja pistosopetuksen jälkeen on haitallinen hoitomyöntyvyyden kannalta. Hoitomyöntyvyys eli insuliinihoidon aloittaminen ja sen jatkaminen vaarantuisi. Kansainvälisissä tutkimuksissa on osoitettu, että jopa puolet tyypin 2 diabetekseen pitkävaikutteisen insuliinin lääkemääräyksen saaneista lykkää hoidon aloittamista siihen liittyviin pelkoihin ja epävarmuuteen liittyen.¹

Diabetesliitto on koonnut tällä hetkellä saatavilla olevat Insuliinit 2022 ja Insuliinien annosteluvälineet 2022 taulukoihin (liitteet 1 ja 2). Biosimilaarien tullessa käyttöön laajemmin eri valmisteille olisi vaihdon piirissä vielä runsaasti enemmän kyniä ja valmisteita.

¹ Åhrén B. Avoiding hypoglycemia: a key to success for glucose-lowering therapy in type 2 diabetes. Vasc Health Risk Manag. 2013; 9:155-63. sekä Dalal MR, Kazemi M, Ye F, Xie L. Adv Ther. 2017 Sep;34(9):2083-2092. Hypoglycemia After Initiation of Basal Insulin in Patients with Type 2 Diabetes in the United States: Implications for Treatment Discontinuation and Healthcare Costs and Utilization.

Insuliinien vaihdosta syntyvä kustannussäästö olisi nykyisillä valmisteilla hyvin maltillinen. Vaarana on, että vaihdosta seuraavat välittömät terveydenhuollon kustannukset olisivat lääkekulusäästöä paljon suuremmat.

Biologisiin lääkkeisiin sisältyy merkittävä säästöpotentiaali, mutta insuliinien osalta säästö on maltillinen. **Insuliinit ovat biologisten lääkkeiden joukossa verrattain edullinen lääkeryhmä, ja valmisteiden keskinäiset hintaerot ovat pieniä.** Esimerkiksi tällä hetkellä vaihtokelpoisten biosimilaarien hintaero viiden kynän pakkauksessa on glargiini-insuliinilla 58 senttiä, aspartatinsuliinilla ja lisproinsuliinilla hintaeroa ei ole lainkaan nykyisillä korvattavilla valmisteilla.

Diabeteslääkkeiden korvausmenojen kasvu ei johdu insuliineista. **Insuliinien kokonaiskustannukset ovat laskeneet tutkitusti jo vuosia.**² Insuliineista maksetut lääkekorvaukset vähentyivät v. 2021 lähes viisi miljoonaa euroa eli 5,9 % siitä huolimatta, että korvattavia insuliineja ostaneiden määrä kasvoi 0,6 %. Muista tyypin 2 diabeteksen hoitoon käytettävistä diabeteslääkkeistä kuin insuliineista maksetut korvaukset kasvoivat yhteensä 10,3 miljoonaa euroa eli 10 % (2021).³ Näihin lääkkeisiin kuuluvat myös suolistohormonivalmisteet, jotka ovat biologisia lääkkeitä. Näille valmisteille biosimilaareja tullee saataville muutaman vuoden kuluessa, eikä niiden vaihdolle ole samankaltaisia lääkitysturvallisuusesteitä.

- Esimerkiksi glargiini-insuliinin kustannukset olivat vuonna 2021 yhteensä 33 257 879 euroa. Tässä summassa on mukana sekä 100iu/ml vahvuus, jolle on biosimilaari sekä 300 iu/ml, jolle biosimilaaria ei ole vielä. Hintaero alkuperäisvalmisteen ja biosimilaarin välillä on tällä hetkellä 1 % (0,58 senttiä pakettia kohden). Laskien säästöt, olettaen glargiini-insuliinien kokonaiskustannuksen 100iu/ml vahvuudelle, olisi säästö laskennallisesti 332 579 euroa. Todellisuudessa säästöpotentiaali on tätäkin pienempi, koska suuri osa käyttää 300 iu/ml vahvuutta, jonka farmakologiset ominaisuudet ovat erilaiset, eli kyseessä on täysin eri tuote.

Lääkekorvausjärjestelmän toimivuus ja kohtuullisen tukkuhinnan arviointi ovat jo alentaneet kustannuksia, korvattavista valmisteista on esimerkiksi poistettu tiettyjä valmisteita edullisempien valmisteiden tultua markkinoille (esim. lisproinsuliinivalmiste Humalog).

Insuliinien apteekkivaihto lisäisi hoitotarvikemenoja, mikä myös esityksen perusteluissa tunnustetaan (s. 32). Monipistoshoidoisen diabeteksen hoidossa käytetään pääsääntöisesti glukosensorointia, jossa nähdään jatkuva verensokeriseuranta. Uusimmat kestäkäyttöiset ampulli-insuliinikynät ja annostelukorkit tallentavat tiedon annetuista insuliinimääristä ja annosteluajankohdista ja siirtävät tiedot glukosensoriointiohjelmiin, jolloin glukositasen muutosta ja annostelua voidaan tarkistaa. Nämä ampullikynät ja annostelukorkit ovat

² Kurko, T & Rättö, H (2021): Tyypin 2 diabeteslääkkeiden kustannukset kasvoivat, insuliinien laskivat vuosina 2014–2020. [Kelan tutkimusblogi 8.4.2021.](#)

³ Kelan tiedote 20.6.2022: Uusien lääkkeiden tulo korvausjärjestelmään kasvatti kustannuksia – mutta rinnakkaislääkkeissä piilee myös säästöjä

valmistajakohtaisia. Hoidollinen hyöty tästä seurantamahdollisuudesta menetettäisiin insuliinivalmisteen vaihtuessa antolaitteen eli kynän vaihtumisen myötä. Kestokäyttöisten kynien vaihtuminen valmisteen vaihtuessa tuottaa joka kerta usean kymmenen euron lisäkustannuksen, tämänhetkisten kestokynien hinta on noin 50 euroa.

Ehdotetuilla muutoksilla tunnistetaan vaikutusten arvioinnissa olevan kustannuksia tai työmäärää lisääviä vaikutuksia useille tahoille, kuten hyvinvointialueille ja terveydenhuollon organisaatioille, lääkkeen määrääjille, apteekkeille, lääketeollisuudelle sekä viranomaisille, kuten Fimealle, ja jossain määrin myös lääkkeen käyttäjille.

Sen sijaan käytettävissä ei ole tarkkaa arviota säästöpotentiaalista, jota insuliinien apteekkivaihdolla tavoitellaan: säästöarviot ovat yleisiä koskien biologisten lääkkeiden koko kirjoa. Insuliinien apteekkivaihdon ennakoitua ja esityksen perusteluissakin yksilöidyt potilasturvallisuusriskit ovat vakavia eikä niiden realisoitumista puutteellisen hoidon ohjauksen ja virheannostelun vuoksi voida perustella saavutettavilla, heikosti arvioitavissa olevilla, säästöillä.

Käytännön toimeenpanon prosessia ei ole riittävästi valmisteltu, jotta apteekkivaihtoon esitetyssä laajuudessa voitaisiin ryhtyä.

Apteekkien työmäärän oletetaan esityksen vaikutusten arvioinnissa lääkevaihdon myötä lisääntyvän ja apteekkeille aiheutuvan kustannuksia henkilöstön edellyttämän lisäkoulutuksen vuoksi. Apteekkien resurssien riittävyyden todetaan esityksessä olevan riippuvainen kunkin apteekin taloudellisista olosuhteista, henkilökunnan määrästä ja rakenteesta. Esityksessä tunnistetaan myös apteekkien tämänhetkinen henkilöstöpula sekä myyntikateleikkauksen edellyttämät mahdolliset liiketoiminnan sopeuttamistoimet, jotka voisivat johtaa henkilöstön vähentämiseen. (s. 30). Nämä apteekkikohtaiset sopeuttamistoimet voisivat ratkaisevasti vaikuttaa kaikkien valmistajien apteekkivaihdon turvalliseen toimeenpanoon. **Insuliinihoidon riittävää ja osaavaa antolaitteopastuksen varmistamista, s.o. potilasturvallisuuden varmistamista insuliinihoidossa, ei voida jättää apteekin liiketoimintalogiikalla ratkaistavaksi asiaksi.**

Apteekkivaihdon toteutuksen yhteydessä on kaikkien lääkevalmisteiden osalta olennaista varmistua apteekkeissa annettavan antolaitteen ja lääkevalmisteen käytön ohjauksen laadusta luomalla sille laatuksikriteerit ja varmistamalla säännöllinen apteekkihenkilöstön koulutus. Esityksen vaikutusten arvioinnissa ei kuitenkaan tunnisteta erillistä sääntelytarvetta apteekkien osaamistason varmistamisesta. Resurssien riittävyys ja osaamisen varmistaminen tulisi käsitellä osana perusteellista toimeenpanosuunnitelmaa, jota ei ole tehty.

Asioidessaan apteekissa potilaalla on oikeus saada lääkelain 57 § mukainen lääkeneuvonta sekä biologisiin lääkkeisiin liittyvä erityinen neuvonta esityksen mukaisesti. Pykälän 57b perustelujen mukaan lääkeneuvonnasta olisi huolehditava myös silloin, kun lääke toimitetaan etämyyntinä tai lääkkeen käyttäjän puolesta asioi toinen henkilö. Biologisen valmisteen vaihdolle ei katsota olevan estettä ko. tilanteissa, vaan neuvonta voitaisiin antaa verkkoapteekin viestintävälinettä käyttäen, puhelimesta, chatissa tai videoyhteyden avulla. Apteekin henkilökunta arvioisi tapauskohtaisesti

neuvonnan tarpeen ja toteutustavan. Yksittäisen apteekin henkilökunnan tapauskohtainen harkintavalta riittävän antolaiteneuvonnan antamisessa potilasturvallisuuden varmistamiseksi jättäisi insuliinihoidon kyseessä olleen valtavan suuren vastuun apteekin henkilökunnalle, joilla ei kuitenkaan ole kokonaisvastuuta potilaan hoidosta. Tämäkin puoltaa insuliinien jättämistä vaihdon ulkopuolelle.

Esityksen vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen voisivat olla kielteisiä.

Valmisteiden kysynnän ennakoitavuus heikentyisi ja maahantuonti voisi näyttäytyä kannattamattomana niin alkuperäisvalmisteen kuin biosimilaarinkin maahantuojalle. Tämä heijastuisi suoraan insuliinivalmisteiden huoltovarmuuteen ja yhteiskunnan kokonaisturvallisuuteen.

Lääkevaihto edellyttääkin monialaista ja konkreettista toimeenpanosuunnitelmaa ennen minkään lääkeryhmän apteekkivaihdon aloittamista. Lääkevaihdon toteutus on nyt liikaa jätetty yksin apteekkien harkintavallan alaiseksi niin osaamisen varmistamisen kuin käytännön vaihtoprosessinkin osalta, mikä tekee yhdenvertaisesta ja turvallisesta lääkevaihdosta mahdotonta.

Taustaksi: Insuliinihoito on välttämätöntä, jos elimistö ei tuota omaa insuliinia tarpeeksi

Insuliini on haiman erittämä hormoni, jota ilman ihminen ei pysty elämään. Insuliini säätelee energia-aineenvaihduntaa. Mikäli insuliinia ei ole, aiheutuu lihasten, aivojen ja sydämen välitön hätätila, jossa elimistössä oleva glukoosi eli sokeri ei pääse siirtymään elimistön käyttöön. Kudosten ollessa insuliininpuutteessa käynnistyy voimakas lipolyysi, jossa elimistö hajottaa rasvaa vapauttaen rasvahappoja, ja tämä johtaa happomyrkytykseen, joka on hengenvaarallinen tila. Puuttuva tai riittämätön insuliini on korvattava annostelemalla insuliinia päivittäin aterioilla ja perusannoksena, pistoksina tai insuliinipumpun avulla.

Insuliinihoito on insuliininpuutosdiabetesta sairastavalle (tyypin 1 diabetes) välittömästi elämää ylläpitävää lääkehoitoa. Diabetestyyppistä riippumatta insuliinihoito on välttämätöntä silloin, kun elimistö ei tuota riittävästi omaa insuliinia.

Insuliinihoitoa toteutetaan sekä perus- että ateriainsuliinihoitona, vastaavasti pitkä- ja lyhytvaikutteisilla insuliinivalmisteilla. Valmisteiden valinta ei riipu diabetestyyppistä, vaan yksilöllisestä insuliinihoidon tarpeesta. Monipistoshoidossa päivittäisessä käytössä on sekä pitkävaikutteinen perusinsuliinivalmiste että lyhytvaikutteinen ateriainsuliinivalmiste.

Lääkäri määrää potilaalle yksilöllisesti sopivimmat insuliinivalmisteet ja insuliininannosteluvälineet. Hoitotavoitteiden saavuttamista seurataan säännöllisillä seurantakäynneillä diabeteshoitajan ja -lääkärin vastaanotolla. Ammattilaisen ohjaus lääkehoidon ohjauksessa, toteuttamisen tuessa ja seurannassa on keskeistä, mutta myös potilaan omaa annosteluarviota tarvitaan päivittäin.

Tavoitteena on, että diabetesta sairastava oppii itse soveltamaan insuliiniannoksiaan päivärytmin, ruokailun, stressin, liikunnan ja muiden verensokeriin vaikuttavien tekijöiden sekä verensokeriseurannan perusteella. Insuliinihoito vaatii opettelua ja jatkuvaa seurantaa.

Diabeteksen omahoito on kuormittavaa ja hoitoväsymys on yleistä: Diabetesliiton kyselyn (2022) mukaan lähes 80 prosenttia tyypin 1 diabetesta sairastavista on kokenut hoitoväsymystä. Diabetesliitto on saanut diabetesta sairastavilta lakiesityksen valmistelun ajan palautetta, josta kuvastuu huoli, epävarmuus ja turvattomuus insuliinihoidon pitkäjänteisyyden murentuessa mahdollisen puolivuositaisen lääkevalmisteen vaihdon myötä.

Kelan lääketoimitustilastojen mukaan insuliinivalmisteista sai lääkekorvauksia vuonna 2021 noin 130 000 henkilöä. Insuliinihoitoiset diabetesta sairastavat ovat suurin potilasryhmä, jota biologisten lääkkeiden apteekkivaihto koskisi, ja insuliinihoitoon liittyy merkittävin lääkitysturvallisuusriski apteekkivaihdossa.

Tampereella 16.1.2023

Elina Pimiä
asiantuntijaylilääkäri
Suomen Diabetesliitto ry
LL, Endokrinologian ja sisätautien erikoislääkäri
diabeteksen hoidon erityispätevyys

Juha Viertola
toiminnanjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry

Liite 1: Suomessa myytävät insuliinit 2022. *Suomen Diabetesliitto ry.*

Liite 2: Insuliinien annosteluvälineet 2022. *Suomen Diabetesliitto ry*