

SOSTE

Suomen sosiaali ja terveys ry

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuuleminen 17.1.2023

Asia: HE 314/2022 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain
muuttamisesta

Erityisasiantuntija Mirjami Tran Minh

SOSTEn lausunnon pääkohdat

- Lääkehuollon kustannustehokkuutta koskeva lainsäädäntö (HE 245/2022 vp) tuli voimaan 1.1.2023. Lääkäreillä on lakisääteinen velvollisuus määrätä edullisimpia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja.
- SOSTE esittää, että olisi järkevä katsoa tämän lakiuudistuksen vaikutukset ennen laajamittaiseen apteekkivaihtoon siirtymistä.

SOSTEn lausunnon pääkohdat

- Biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita ja turvallisia kuin niiden alkuperäisvalmisteet. Antolaitteissa on kuitenkin eroja, ja tämän vuoksi biologisten lääkkeiden vaihdon tulisi ensi sijassa tapahtua terveydenhuollossa, jossa pistosopastus on mahdollista järjestää.
- **SOSTE esittää biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä apteekkivaihdon piiriin vaiheittain niin, että ensin mukaan otetaan lyhytaikaisesti käytettävät valmisteet.**
- Vaihtoon voi ottaa myöhemmin mukaan myös pitkäaikaissairauksien hoidossa käytettäviä lääkeaineita vaiheittain, jolloin kertyneitä kokemuksia voi hyödyntää apteekkivaihdon kehittämisessä. Mukaan kannattaa ottaa valmisteita, joissa vaikutukset lääkkeen käyttäjälle ovat vähäisimmät ja säästöpotentiaali on suurin.

SOSTEn lausunnon pääkohdat

- **Insuliinivalmisteet tulisi jättää kokonaan apteekkivaihdon ulkopuolelle.** Insuliinihoito on välittömästi elämää ylläpitävää hoitoa, ja insuliinihoidon vaihtumiseen liittyy merkittävä lääkitysturvallisuusriski.
- **SOSTE esittää lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) rajaamista apteekkivaihdon ulkopuolelle lasten hoitoon liittyvien erityispiirteiden vuoksi.**

SOSTEn lausunnon pääkohdat

- Mikäli apteekkivaihto otetaan käyttöön esitetyssä laajuudessa vuonna 2024, se tulee kuormittamaan huomattavasti terveydenhuoltoa, jossa pistosopastus vaihtuvilla laitteilla tulisi antaa. Nykyisessä tilanteessa, jossa terveydenhuollon resurssit ovat jo valmiiksi erittäin niukat, ei ole järkevää lisätä kuormitusta.

Kun biosimilaarivalmisteita sisällytetään apteekkivaihdon piiriin, on huolehdittava seuraavista seikoista:

- **Lääkevaihdon prosessikuvauksen tulee olla selkeä kaikille osapuolille.** Miten pistosohjaus toteutetaan, jos vastaanotolla ei ole vielä tiedossa, mikä lääkitys potilaalle aloitetaan? Prosessit erikoissairaanhoidossa, perusterveydenhuollossa ja yksityisellä sektorilla tulee järjestää uudelleen, jotta ei synny tilanteita, joissa hoidon alkaessa potilas saa opastuksen eri valmisteella, kuin mitä hän ostaa heti opastuksen jälkeen apteekista.
- **Lääkkeen käyttäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset tarvitsevat tietoa biosimilaareista.** Tämä edellyttää valtakunnallista ohjeistusta kaikille osapuolille.
- Apteekeissa tulee olla riittävät resurssit potilasohjaukseen ja neuvontaan.
- **Kyseessä on joka tapauksessa laajamittainen uudistus. Huolellinen ja yhdessä sidosryhmien kanssa tehtävä valmistelu on erittäin tärkeää.**

Kiitos