

## LAUSUNTO

Helsinki 16.1.2023

### EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNTA

**Viite:** HE 314/2022 vp / asiantuntijapyyntö

**Asia:** Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

*SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.*

Lisätietoja:

erityisasiantuntija Mirjami Tran Minh, [mirjami.tran@soste.fi](mailto:mirjami.tran@soste.fi), puhelin 040 7040226.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas  
pääsihteeri

# SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)

### Lausunnon keskeinen sisältö:

- Lääkehuollon kustannustehokkuutta koskeva lainsäädäntö (HE 245/2022 vp) tuli voimaan 1.1.2023. Lääkärin velvoite määrätä kaupan olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista edullisinta siirrettiin asetuksesta lakiin. Velvoitetta tehostetaan toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla. SOSTE esittää, että olisi järkevä katsoa tämän lakiuudistuksen vaikutukset ennen laajamittaiseen apteekkivaihtoon siirtymistä.
- 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 ja antolaitteeseen perehtyminen on mahdollista järjestää.
- SOSTE esittää biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä apteekkivaihdon piiriin vaiheittain (alkuvaiheessa vain osa valmisteista) niin, että ensin mukaan otetaan lyhytaikaisesti käytettävät valmisteet. On tärkeä kerätä kokemuksia apteekkivaihdon toimivuudesta ja turvallisuudesta sekä potilaiden, apteekkien että terveydenhuollon toimijoilta, ja kehittää prosessia mahdollisimman sujuvaksi ja turvalliseksi ennen laajamittaista vaihtoa.
- Kyseessä on merkittävä uudistus ja ehdotettu muutos on koko maailman mittakaavassa ensimmäinen laatuaan. Kansainvälisesti biologisten lääkkeiden vaihto tapahtuu käytännössä aina lääkettä määrätessä, eikä pitkäaikaisia kokemuksia apteekkivaihdosta ei ole mistään maasta. Tämän vuoksi vaiheittainen aloitus on perusteltua.
- 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. Lapsen ja nuoren ohjaus on vaativampaa kuin aikuisen lääkkeen käyttäjän, lisäksi hoitoa toteuttaa usein joku muu kuin lapsi itse, ja on tärkeää, että lapsi ja huoltaja saavat perehdytyksen yhdessä. Lääkitysturvallisuuden ja lapsen sekä koko perheen lääkehoitoon sitoutumisen kannalta on olennaista, että hoitoa ei hankaloiteta tarpeettomasti.
- Mikäli apteekkivaihto otetaan käyttöön esitetystä laajuudesta 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.

## SOSTEn lausunto

SOSTE kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kokouksessa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. SOSTE tarkastelee hallituksen esitystä lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta.

Suurimmat riskit lääkevaihdossa liittyvät antolaitteiden vaihtumiseen ja puutteelliseen opastukseen. Kyse on sekä potilasturvallisuudesta että kustannuksista. Vaihdoista tulee lisäkustannuksia terveydenhuollolle, mikäli potilaat joutuvat asioimaan useaan kertaan esimerkiksi hoitajan vastaanotolla uuden antolaitteen opastukseen liittyen. Mikäli insuliinivalmisteet usean sidosryhmän vastustuksesta huolimatta otetaan mukaan apteekkivaihtoon, kustannuksia tulee terveydenhuollon käyntien lisäksi myös siitä, kun monikäyttöisiä, hoitotarvikejakelun kautta saatuja kyniä joudutaan vaihtamaan uusiin.

SOSTE kannattaa biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä apteekkivaihdon piiriin vaiheittain. Insuliinit tulee jättää kokonaan vaihdon ulkopuolelle potilas- ja lääkitysturvallisuussyistä. Insuliinipuutosdiabetestä sairastavilla kahden päivittäin käytössä olevan valmisteiden samanaikainen vaihtuminen aiheuttaa selkeästi potilasturvallisuuden vaarantumisen. Tämän välttämiseksi ei riitä, että valmisteet tulevat vaihdon piiriin muutaman kuukauden välein, kuten esityksessä ehdotetaan.

SOSTEn näkemyksen mukaan apteekkivaihto kannattaa aloittaa valmisteista, joita käytetään tilapäisesti. Vaihtoon voi ottaa myöhemmin mukaan myös pitkäaikaissairauksien hoidossa käytettäviä lääkkeitä vaiheittain, jolloin kertyneitä kokemuksia voi hyödyntää apteekkivaihdon kehittämisessä. Mukaan kannattaa ottaa valmisteita, joissa vaikutukset lääkkeen käyttäjälle ovat vähäisimmät ja säästöpotentiaali on suurin. Valikoiman arvioinnissa tulee ottaa huomioon eri asiantuntijaryhmien näkökannat sekä arviot apteekkivaihdon vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen.

SOSTE esittää lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) rajaamista kokonaan apteekkivaihdon ulkopuolelle lääkitysturvallisuussyistä sekä hoitoon sitoutumisen ja hoidon onnistumisen varmistamiseksi.

### **Kun biosimilaarivalmisteita sisällytetään apteekkivaihdon piiriin, on joka tapauksessa 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 ja perusterveydenhuollossa tulee järjestää uudelleen, jotta ei synny tilanteita, joissa hoidon alkaessa potilas saa opastuksen eri valmisteella, kuin mitä hän ostaa heti opastuksen jälkeen apteekista. On myös huomioitava, että osa biologisten lääkkeiden käyttäjistä on työterveyshuollon tai yksityisen sektorin asiakkaita.
- Apteekkivaihdon valmistelussa on tärkeä ottaa laajasti lääkärikunta ja hoitajat mukaan pohtimaan, miten käytännössä varmistetaan antolaitteiden käytön opettelu ja sopivuus. Kuten esityksessä todetaan, uuden antolaitteen käyttö opastetaan apteekissa, mutta varsinainen pistosohjaus hoidon alkaessa on tärkeä toteuttaa rauhallisessa tilanteessa terveydenhuollon yksikössä.

- Lääkkeen käyttäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset tarvitsevat tietoa biosimilaareista. Tämä edellyttää valtakunnallista ohjeistusta kaikille osapuolille. Vastaanotolla tulee olla aikaa kertoa mahdollisesta lääkevaihdosta, jotta se ei tule yllätyksenä apteekissa. Samalla on tärkeä käydä läpi kehen potilas voi olla yhteydessä, jos hänelle tulee kysymyksiä tai ongelmia uuteen lääkkeeseen tai antolaitteeseen liittyen. Tämän tulee olla selkeää myös apteekkeille, mikä vaatii yhteistyön tiivistämistä apteekkien ja terveydenhuollon yksiköiden välillä.
- Apteekeissa tulee olla riittävät resurssit potilasohjaukseen ja neuvontaan. Neuvonnalle tulee varata riittävästi aikaa ja se tulee toteuttaa asiakkaan yksilöllinen tilanne, taustat ja tarpeet huomioiden ja vahvistaen asiakkaan omaa autonomiaa sairautensa hoidossa.
- Apteekeissa täytyy olla sopiva tila antolaitteopastukselle, jossa opastus ja kysymysten esittäminen on mahdollista asiakkaan yksityisyyden suoja säilyttäen.
- Kyseessä on laajamittainen uudistus ja muutos on koko maailman mittakaavassa ensimmäinen laatuaan. Tämän vuoksi huolellinen ja yhdessä sidosryhmien kanssa tehtävä valmistelu on erittäin tärkeää.