

Tampere 6.9.2016

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Viite: STM114:00/2015

Asia: Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta sekä kokonaisuuteen liittyvien asetusten muuttamisesta

Rationaalisen lääkehoidon edistäminen vähentää nykyistä ja tulevaa tarvetta hillitä lääkekustannuksia potilaiden hoitoa vaarantamattomalla tavalla. On selvää, että biosimilaarien käytön edistämiseen tarvitaan lääkkeenmääräämiskäytännön ohjausta. Diabetesliitto lausuu ehdotuksesta muuttaa lääkkeen määräämistä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1088/2010) seuraavaa.

Lääkityksessä on olennaista, että potilas saa tarvitsemansa ja lääketieteellisesti oikean hoidon, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Turvallinen lääkehoito on vaikuttavaa, se toteutetaan oikein ja oikeaan aikaan. Hinta ei saa olla potilaalle este yksilöllisesti optimaalisimman lääkehoidon toteuttamiselle. Yksilöllisyys on ymmärrettävä paitsi vaikuttavan aineen valinnassa myös lääkkeen käyttöominaisuuksissa, esimerkiksi annosteluun tarvittavan laitteen henkilökohtaisessa sopivuudessa tai pakkausten ominaisuuksissa, kuten avattavuudessa.

Biologiset lääkkeet tulee määrätä potilaan hoidon vaatimalla tavalla

Potilaiden on mahdotonta tietää lääkkeen todellista hintaa eikä vaikeasti sairaalta tulisikaan edellyttää, että hän ensisijaisesti ajattelisi kuinka paljon kustannuksia hänen välttämätön lääkkeensä aiheuttaa yhteiskunnalle. Potilaiden tulee saada puolueettomalta taholta tutkittua tietoa, jotta tarpeetonta kynnystä käyttää biosimilaaria ei olisi. Siten vastuu lääkityksen tarpeellisuuden arvioinnin ohella myös sen yhteiskunnallisten kustannusten vaikutuksesta jää lääkärille. On kuitenkin hyvä, että esityksessä annetaan mahdollisuus poiketa biosimilaarin käytöstä yksittäisen potilaan hoidon niin vaatiessa.

Kannatettavaa on myös se, että uudeksi sääntelyksi esitetään ja korostetaan lääkevalmisteen valinnan perustumista ensisijaisesti tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön ja että samalla sallitaan myös mahdollisuus tutkimusnäytön puuttuessa perustaa valinta yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Yksittäisen potilaan lääkehoidon todellisen kustannusvaikuttavuuden arviointi on kenelle tahansa kuitenkin erittäin vaikeaa, sillä kaikki potilaat ovat yksilöitä.

Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen tulee tehdä hoitosuosituksen mukaiseen tutkimukseen perustuen

Lääkärin täytyy luotettavasti voida varmistua lääkehoidon tarpeesta. Potilaan hoidon tulee perustua luotettavaan tutkimusnäyttöön perustuviin hoitosuosituksiin.

Esityksen 10 §:n 3 momentin nykyistä sanamuotoa 'mahdolliset käyttösuositukset' esitetään muutettavaksi siten, että lääkkeen määrääjän tulee ottaa huomioon tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset. 4 momentissa puolestaan säädetään lääkemääräyksen antamisen ja uudistamisen edellytyksistä siten, että määräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttää, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan *edellisen vuoden aikana*. Eikö asetuksen hengen ja 3 momentin kanssa yhdenmukaisella tavalla tässä kohdassa pitäisi säätää, että potilas on tutkittu **hoitosuosituksen edellyttämällä aikavälillä** ja vähintään edellisen vuoden aikana?

10 §:n 5 momentissa säädetään määrättävän lääkkeen kokonaismäärän määrittelystä. Esitetyllä tavalla insuliinin määrääminen tulee jättää mahdolliseksi määrätä lääkityksen kestoajan mukaan (kuten 'vuoden tarve'). Insuliinin annostusta joudutaan usein muuttamaan lääkemääräyksen voimassaolon aikana.

Tarvitaan selkeät menettelyohjeet alkuperäisen valmisteen määräämistä varten

10 §:n 8 momentilla pyritään edistämään keskenään vertailu- ja vaihtokelpoisista valmisteista edullisimman vaihtoehdon määräämistä. Lääketieteellisesti ollessa perusteltua tulee sallia alkuperäisen valmisteen määrääminen. Luonnoksessa mainitaan tällaisena esimerkkinä tilanne, jossa potilaalla on merkittäviä vaikeuksia opetella uuden lääkkeen käyttöön liittyvän uudenlaisen laitteen käyttäminen. Luonnoksessa todetaan, että tällaisia vaikeuksia ei ole odotettavissa uusien lääkehoitojen aloitustilanteissa. Lause tulee poistaa, sillä se ei täysin pidä paikkaansa.

Tarjolla olevista vaihtoehdoista tulee voida määrätä korvattuna sellainen lääke ja laite, joka parhaiten sopii potilaalle myös uutta lääkehoitoa aloitettaessa. Onnistuneen elinikäisen insuliinihoidon läpivienti jokapäiväisessä omahoidossa edellyttää sitä, että annostelulaite on helppokäyttöinen eikä tuota tarpeetonta kipua. Emme tällä hetkellä tiedä millaisia laitteita tulevaisuudessa on tarjolla emmekä voi perustaa sääntelyä nyt käytössä ja tiedossa olevaan kahteen vaihtoehtoon.

Yksilöidyt tilanteet joissa lääkärin tulee voida määrätä alkuperäistä biologista valmistetta voivat olla esityksessä mainittujen lisäksi myös seuraavia:

- Potilaalle tulee biosimilaarista rinnakkaislääkkeestä sivuvaikutus, jota alkuperäisvalmisteella ei ole todettu
- Biosimilaarin havaittu hoidollinen vaikutus ei käytännössä tällä yksilöllä ole alkuperäisvalmistetta vastaava
- Potilaan psyykinen tilanne tai lääkehoidon toteutuksesta selviäminen edellyttää, että potilas voi käyttää samaa valmistetta pidempiaikaisesti

Jos potilasta hoidetaan biologisella alkuperäisvalmisteella ja hoidossa on ongelmia eikä hoitotavoitteeseen päästä, ei silloin kannata vaihtaa hoitoa toiseen "huonoon" valmisteeseen vaan yrittää jotain muuta, kuten vaihtaa käytössä oleva valmiste kokonaan toiseen valmisteeseen (esim. insuliinivalmisteita on muutamia erilaisia).

Ensisijaisesti tulee turvata yksittäisen potilaan vaatima hoito. Insuliinibiosimilaari on usein käypä vaihtoehto.

Annamme mielellämme lisätietoja: Irene Vuorisalo, erityisasiantuntija, Suomen Diabetesliitto ry, p: 0400 723 667, irene.vuorisalo@diabetes.fi



Janne Juvakka
toiminnanjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry