

Asia: VN/15072/2022

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

**Pyydämme Teitä ottaman kantaa lausunrossanne koko esitysluonnokseen. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.**

Biologisten lääkkeiden käyttö eri sairausryhmien hoidossa lisääntyy. Biologisia lääkkeitä käytetään esimerkiksi vaikeaa astmaa sairastavien, vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavien sekä kroonista urtikariaa sairastavien potilaiden hoidossa.

Sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksessa ehdotetaan, että biologisten lääkkeiden vaihtoon sovellettaisiin samoja säännöksiä, kuin muiden lääkkeiden apteekkivaihtoon. Ehdotetun muutoksen mukaan vaihtoväli olisi yhtä pitkä kuin muilla lääkevalmisteilla. Poikkeuksena arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan yli 1000 euron arvoisten biologisten lääkkeiden vaihtoväli olisi kolme kuukautta.

Allergia-, iho- ja astmaliitto toivoo, että toteutettaessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa on huomioitava lääkitys- ja potilasturvallisuus. Liitto kannattaa SOSTE ry:n lausunnon esittämää ehdotusta lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) rajaamisesta apteekkivaihdon ulkopuolelle lääkitysturvallisuussyistä.

Luonnoksessa ehdotetaan mahdollistettavan biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään. Luonnoksen valmistelun aikana on katsottu, että myyntiluvalliset biosimilaarit ovat hoidollisesti samanarvoisia kuin alkuperäisvalmisteet. Luonnoksen mukaan ei ole olemassa tieteellisiä perusteita rajata jotakin biologisten lääkkeiden ryhmää apteekkivaihdon ulkopuolelle. Luonnoksessa todetaan, että biologiset lääkkeet, jotka täyttävät vaihtokelpoisuuden edellytykset, mukaan lukien sen, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää valmistetta, voitaisiin hyväksyä apteekkivaihdon piiriin.

Allergia-, iho- ja astmaliitto kiinnittää huomiota siihen, että myös biologisten lääkkeiden osalta on syytä huomioida asiakkaan lääkehoidon pitkäjänteisyys ja hoitoon sitoutuminen. Lyhyt viitehintakausi voi lisätä paineita niin asiakkaille kuin apteekkihenkilökunnalle mahdollisten uusien lääkelaitteiden käytön opetteluun.

**Pyydämme Teitä erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen vai tulisiko sen olla pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta. Pyytäisimme Teitä ystävällisesti myös perustelemaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.**

Luonnoksessa todetaan, että Fimea on selvityksessään katsonut, että vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai jopa yksi vuosi. Fimea on todennut, että biologisten lääkkeiden vaihdon yhteydessä tarvitaan antolaiteneuvontaa, joka edellyttää apteekeilta resursseja. Onkin aiheellista pohtia tarkasti minkälaisen potilasturvallisuusriskin mahdollisesti usein vaihtuva lääkevalmiste ja lääkelaitte voi aiheuttaa. Allergia-, iho- ja astmaliitto esittää, että biologisten lääkevalmisteiden vaihtovälin tulisi olla kuusi kuukautta tai vuosi ja biologisia lääkkeitä koskevat lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden.

Ijäs Katariina  
Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry