

Sosiaali- ja terveysministeriö  
www.lausuntopalvelu.fi

## **Tehyn lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta STM061:00/2022 ja VN/15072/2022.**

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan seuraavia muutoksia:

- Muutetaan lääkelakia siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa vuoden 2024 alusta.
- Eräitä inhaloitavia lääkevalmisteita koskeva apteekin erityinen neuvontavelvoite ulotettaisiin myös biologisiin lääkkeisiin.
- Sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, että biosimilaarivalmisteet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään.

Esitys liittyy lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen sekä hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus karsia valtion lääkekorvausmenoja ja tällä summalla rahoitetaan osa vähimmäismitoituksen kuluista.

### **Tehy näkemyksiä luonnoksesta hallituksen esitykseksi**

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voi tuoda yhteiskunnalle merkittäviä taloudellisia säästöjä, mikä on kannatettava asia. Kun lääkekustannuksista yhteiskunnassa säästetään, tulee samalla kuitenkin huolehtia siitä, että maassamme on toimiva ja kattava apteekkiverkosto. Kaikissa apteekkeissa tulee olla riittävä määrä farmaseuttista henkilöstöä, jotta apteekkeille lainsäädännössä annettu lääkeneuvontavelvoite toteutuu.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on toteutettava siten, että lääkitysturvallisuus ja potilaiden sitoutuminen lääkehoitoon ei vaarannu. Tehyn näkemyksen mukaan biologisiin lääkkeisiin sovellettu lääkevaihdon aikavälin tulisi olla pidempi kuin hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettu kolme kuukautta. Fimea on selvityksessään (5/2019) ehdottanut, että aikaväli voisi olla vuosi. Tehyn näkemyksen mukaan tämä Fimean tekemä ehdotus vuoden aikavälistä on perusteltu.

Kun biologinen lääke vaihtuu biosimilaariin, niin myös antolaitte vaihtuu. Jos vaihdon aikaväli olisi vain kolme kuukautta, huonoimmassa tapauksessa potilas voisi joutua opettelemaan uuden antolaitteen käytön kolmen kuukauden lääkkeen käytön jälkeen. Esimerkiksi iäkkäille henkilöille tämä voisi olla hankalaa ja se voisi vähentää heidän hoitomyöntyvyyttänsä. Antolaitteen vaihtuminen voi myös Fimean arvion mukaan aiheuttaa jonkinasteisen lääkitysturvallisuusriskin (HE luonnos sivu 13). Antolaitteen vaihtuminen voi myös lisätä yhteydenottoja terveydenhuollon organisaatioihin.

Tehy näkee tärkeänä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönoton asteittaista toteuttamista tulisi vielä selvittää ja harkita. Näkemyksemme mukaan voisi olla perusteltua, että kaikki biologiset lääkkeet eivät tulisi yhtä aikaa apteekkivaihdon piiriin.

Näin voitaisiin asteittain kerätä kokemuksia siitä, miten neuvonta ja ohjaus esimerkiksi antolaitteiden käytön osalta sujuu apteekkeissa ja aiheuttaako apteekkivaihto lisääntyvässä määrin asiakkaiden ja potilaiden yhteydenottoja terveydenhuollon yksiköihin. Samalla voitaisiin kerätä tietoa siitä, miten asiakkaat ja potilaat kokevat lääkevaihdon ja mitkä ovat heidän kokemuksensa esimerkiksi antolaitteen vaihtumisesta.

Asteittaista apteekkivaihdon käyttöönottoa puoltaisi myös se, että tutkittua tietoa aiheesta on vielä vähän. Kuten hallituksen esitysluonnoksessa sivulla 10 todetaan: ”*nykyinen tutkimusnäyttö biologisten lääkkeiden automaattisesta vaihdosta on niukkaa ja tasoltaan matalaa tai vaatimatonta ja enemmän näyttöä tarvittaisiin päätöksenteon tueksi.*” Myös kansainvälisiä kokemuksia biologisten lääkkeiden laajan apteekkivaihdon osalta on vielä vähän, joka myös osaltaan puoltaisi asteittaista käyttöönottoa tiedon ja kokemusten saamiseksi.

Tehyn huoli lyhyestä kolmen kuukauden vaihdon aikavälistä ja apteekkivaihdon ei-asteittaisesta käyttöönotosta liittyy lääkitysturvallisuuden lisäksi myös siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä on merkittävä työvoimapula. Samaan aikaan työvoimapulan vallitessa hoitotakuusäntelyä ollaan kiristämässä perusterveydenhuollossa 1.9.2023 alkaen. Jos biologisten lääkkeiden apteekkivaihto 1.1.2024 lähtien aiheuttaisi lisääntyvän määrän potilaiden ja apteekkien yhteydenottoja terveydenhuollon yksiköihin, lisäisi se työmäärää entisestään näissä yksiköissä.

Jotta apteekkivaihto voidaan ottaa onnistuneesti käyttöön, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, kuten sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien, osaamista biologisista lääkkeistä sekä lääkehoidon taloudellisista kustannuksista tulisi lisätä ammatillisessa peruskoulutuksessa sekä myös työuran aikaisessa täydennyskoulutuksessa. Tehyn näkemyksen mukaan myös rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden omaavien sairaanhoitajien tulisi saada täydennyskoulutusta biologisista lääkkeistä, niiden käytön ohjaamisesta sekä lääkehoidon toteutumisen seurannasta. Lääkkeenmääräämishoitajien lääkehoidon osaamista tulisi hyödyntää nykyistä laajemmin.

Läkelaki (1987/395) ei tällä hetkellä mahdollista lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden markkinointia sairaanhoitajille. Tehy näkisi tärkeänä, että sairaanhoitajien ja sairaanhoitajana laillistettujen terveydenhoitajien, kättilöiden ja ensihoitajien osallistuminen lääke-esittelyihin mahdollistettaisiin Lääkelaisissa. Näin voitaisiin lisätä myös biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin liittyvää ajantasaista osaamista näiden ammattiryhmien osalta.

Helsingissä 24.10.2022

Millariikka Rytönen  
puheenjohtaja  
Tehy ry

Lisätietoja: Työvoimapolitiikan asiantuntija Mervi Flinkman, [mervi.flinkman@tehy.fi](mailto:mervi.flinkman@tehy.fi)