

Täysistunto

Maanantai 12.12.2022 klo 11.59—14.16

4. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta Hallituksen esitys HE 314/2022 vp

Lähetekeskustelu

Puhemies Matti Vanhanen: Lähetekeskustelua varten esitellään päiväjärjestyksen 4. asia. Puhemiesneuvosto ehdottaa, että asia lähetetään sosiaali- ja terveysvaliokuntaan.

Lähetekeskusteluun varataan tässä vaiheessa enintään 30 minuuttia. Asian käsittelyssä noudatetaan aikataulutettujen asioiden osalta sovittuja menettelytapoja. — Keskustelu, ministeri Sarkkinen.

Keskustelu

12.12 Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Hallitus esittää eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamista siten, että mahdollistettaisiin biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa sekä sellaisten viitehintaryhmien muodostaminen, joihin sisältyisi alkuperäisiä biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja. Ehdotettujen lakimuutosehdotusten on tarkoitus tulla voimaan 1. tammikuuta 2024. Esitys on osa samaa toimenpidekokonaisuutta kuin hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi eli HE 245. Esitykset liittyvät hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on lääkehuollon kustannustehokkuuden parantaminen varmistamalla lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtionrahoitus vanhuspalvelujen lisäresursoinnille.

Biologiset lääkkeet ovat hinnaltaan verrattain korkeita. Biologisten lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä on ollut viime vuosina kasvussa. Merkittävä osa avohuollon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee jo biologisista lääkkeistä. Biologisiin lääkkeisiin sisältyy merkittävä kustannustehokkuuspotentiaali. Esityksen tavoitteena on alentaa kustannuksia hyödyntämällä hintakilpailua biologisten lääkkeiden välillä. Kemiallisten lääkkeiden vuonna 2003 alkaneen apteekkivaihdon ja 2009 aloitetun viitehintajärjestelmän kokemusten perusteella voidaan arvioida, että lääkkeiden apteekkivaihto on tehokas tapa edistää hintakilpailua, mikä alentaa lääkkeiden tukkuhintoja. Vaikka kemialliset lääkkeet eroavat biologista lääkkeistä, voidaan kokemusten perusteella todeta, että lainsäädännöllä on syytä mahdollistaa lääkeyritysten välinen kilpailu siinä määrin kuin se on mahdollista lääkitysturvallisuus huomioiden. Tässä hallituksen esityksessä ja esityksessä HE 245 ehdotettujen, biologisiin lääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuodesta 2024 alkaen yhteensä noin 20 miljoonaa euroa vuodessa. Toimenpiteiden myötä myös lääkkeen käyttäjien lääkekustannukset alentuivat.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 138/2022 vp

Arvoisa puhemies! Tässä esityksessä ehdotetaan, että biologiset lääkkeet ja biosimilaarit sisällytettäisiin apteekkivaihtoon vuoden 24 alusta alkaen. Insuliinivalmisteiden osalta ehdotettaisiin kuitenkin, että ne otettaisiin vaihdon piiriin vaiheittaisesti kahden vuoden siirtymäajan puitteissa. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista lääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Hakiesaan myyntilupaa biosimilaarille hakijan on osoitettava vertailututkimuksen avulla biosimilaarin vertailukelpoisuus viitevalmisteseen. Biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita kuin niiden viitevalmisteet. Biosimilaarien ja alkuperäisvalmisteen välillä esiintyy aina pieniä eroavaisuuksia — ne vastaavat kuitenkin eroavaisuuksia, joita esiintyy alkuperäisen biologisen lääkkeen tuotantoerien välillä.

Biologinen lääke voitaisiin jatkossa vaihtaa apteekissa vaihtokelpoiseen biologiseen lääkkeeseen kuuden kuukauden välein. Vaihto voitaisiin tehdä silloin, kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta tai silloin, kun lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Apteekin olisi toimitettava asiakkaalle aina puolen vuoden ajan samaa biologista lääkevalmistetta. Apteekkivaihto koskisi lähtökohtaisesti kaikkia biologisia lääkkeitä, jotka täyttävät erikseen säädettävät vaihtokelpoisuuskriteerit. Biologiset lääkkeet tai biosimilaarit katsottaisiin keskenään vaihtokelpoisiksi, jos niissä olisi yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota ja ne olisivat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia. Lisäksi niiden antolaitteiden on oltava siinä määrin samankaltaisia, että vaihto voitaisiin toteuttaa turvallisesti apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa lääkitys- ja potilasturvallisuus varmistetaan samalla tavoin kuin tähänkin asti lääkevaihtoa toteutettaessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimivaltaisena lääketurvallisuusviranomaisena arvioi lääkevalmistekohtaisesti vaihtokelpoisuuskriteerien täytymisen. Lisäksi lääkitys- ja potilasturvallisuudesta varmistutaan siten, että hoitava lääkäri vastaa potilaan lääkehoidon kokonaisarvioinnista ja mahdollisen vaihtokiellon tarpeen arvioinnista. Vaihtokiello voidaan määrätä lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Hoidollinen peruste voi tulla kyseeseen esimerkiksi silloin, jos lääkärillä on perusteltua syytä epäillä, että vaihdosta aiheutuu ongelmia hoidolle esimerkiksi potilaan korkean iän tai muun hoidollisen syyn vuoksi.

Apteekki huolehtii lääkkeen toimittamisen yhteydessä lääke- ja annoslaiteneuvonnasta. Jos neuvontatilanteessa kävisi ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä kykene käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista oltava yhteydessä lääkkeen määrääjään vaihtokiellon lisäämiseksi. Lääkelaissa säädettäisiin erikseen siitä, että kun apteekki vaihtaa biologisen lääkkeen tai biosimilaarin, ostajalle olisi annettava lääke- ja laiteneuvontaa. Tämä erityinen neuvontavelvoite täydentäisi apteekkien yleistä neuvontavelvollisuutta. Pistostekniikan opastuksesta vastaisi jatkossakin terveydenhuolto, eikä toimijoiden rooleihin tulisi tältä osin muutosta.

Arvoisa puhemies! Apteekkivaihtoa sovellettaisiin vuodesta 23 alkaen annettuihin tai uudistettuihin biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin. Ehdotetaan, että vuodesta 24 alkaen viitehintajärjestelmään voitaisiin muodostaa sellaisia biologisten lääkkeiden viitehintaryhmiä, joissa samaan ryhmään voisi kuulua alkuperäistä biologista lääkettä ja niiden kanssa vaihtokelpoisia biosimilaarivalmisteita. Lakia sovellettaisiin ensimmäisen kerran määriteltäessä 1. huhtikuuta voimaantulevia viitehintaryhmiä. Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä voitaisiin muodostaa korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallis-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 138/2022 vp

ta lääkevalmisteista myös silloin, kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste. Vaihtokelpoisuus pohjautuu Fimean lääkelain nojalla tekemään arvioon keskenään vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä.

Sairausvakuutuslaissa huomioitaisiin myös, että vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet sisältävät saman vaikuttavan lääkeaineen eri versioita. Biosimilaarit säilyisivät kohtuullisen tukkuhinnan vahvistusmenettelyn piirissä, ja niitä koskisi hintailmoitusmenettely. Sairausvakuutuslaissa ehdotetaan lisäksi säädettävän, että lääkkeen käyttäjälle maksettaisiin korvaus biologisesta lääkevalmisteesta perityn hinnan perusteella silloin, jos kyseessä on viitehintaryhmään sisältyvä biologinen lääke tai biosimilaari, joka toimitetaan apteekkivaihtoa koskevan lääkelain säännöksen mukaisesti. Tämä tarkoittaisi sitä, ettei asiakkaalle aiheutuisi ylimääräisiä kustannuksia, vaikka biologisen lääkkeen apteekkivaihtoa ei tehtäisi jokaisella kerralla, kun asiakas asioi apteekissa.

Arvoisa puhemies! Esitykseen tehtiin lausuntopalautteen pohjalta muutoksia, joista merkittävin koski biologisten lääkkeiden vaihtoväliä, joka pidennettiin lausuntopalautteen pohjalta kolmesta kuukaudesta kuuteen kuukauteen. Lisäksi insuliinivalmisteiden vaihdon piiriin tulemiselle lisättiin vaiheittainen kahden vuoden siirtymäaika. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto rajattiin lisäksi koskemaan vasta vuonna 23 tai sen jälkeen myönnettyjä reseptejä. Näiden lisäksi lausuntopalautteen pohjalta esitykseen tehtiin eräitä muita täsmennyksiä ja muutoksia. — Kiitos.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Myllykoski, poissa. — Edustaja Heinonen.

12.20 Timo Heinonen kok: Arvoisa herra puhemies, hyvä ministeri ja edustajakollegat ja muut täysistuntoa seuraavat! Kiitos ministeri Sarkkiselle varsin perusteellisesta ja hyvästä esityksen esittelystä. Tässä on kyse siis apteekin lääkevaihdesta, ja tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen kuitenkin lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Itse nostin tämän kyseisen lainsäädäntökokonaisuuden valmistelun aikana kirjallisella kysymyksellä esille insuliinikysymyksen, josta minuun oltiin yhteydessä. Insuliinia ja insuliinijohdoksia käyttäviä henkilöitä oli Kelan vuoden 2021 lääketoimitustilastojen mukaan hieman yli 130 000, ja Diabetesliittohan antoi sosiaali- ja terveysministeriölle lausuntonsa hallituksen esitysluonnoksesta, jolla lääkelakia ja sairausvakuutuslakia muutettaisiin — eli tämä kyseinen laki, joka nyt meillä on lähetekeskustelussa. Muutoksen myötä biologiset lääkkeet sisällytettäisiin siis viitehintajärjestelmään ja niiden lääkevaihto aloitettaisiin apteekeissa, ja näin ollen myös insuliinivalmisteet tulisi apteekeissa vaihtaa halvempaan valmisteeseen.

Insuliinit ovat erityistä huomiota ja osaamista vaativa lääkeryhmä apteekkivaihdossa, niin kuin ministeri tuossa edellä myös esille toi. Insuliinin virheannosteluun liittyy jopa välitön hengenvaara. Monipistoshoitaiset diabetesta sairastavat potilaat ovat itse asiassa ainoa potilasryhmä, jolla olisi kaksi päivittäin käytössä olevaa biologista lääkettä apteekkivaihdon piirissä. Siinä vaiheessa kun kirjallisen kysymyksen tein, tämä oli vielä siinä muodossa, että vain kolmen kuukauden mittainen vaihtoväli, ja silloin huoli oli, että se olisi liian tiuha. Kiitos ministerille, että lausuntokierroksen jälkeen tämä väli muutettiin kolmesta kuukaudesta puoleen vuoteen. Pitkäaikaissairas joutuisi tällaisissa tilanteissa totuttelemaan uuden lääkevalmisteen käyttöön, siis jopa kuitenkin tämänkin jälkeen, kaksi ker-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 138/2022 vp

taa vuodessa — alun perin hallitus suunnitteli, että neljä kertaa vuodessa, ja nyt kaksi kertaa vuodessa tämä vaihto saattaisi tapahtua. Insuliini annostellaan insuliinipumpuilla ja insuliinikynillä. Jos valmiste vaihtuu, vaihtuu myös itse asiassa insuliinikynä, ja vaihdossa tarvitaan aina ammattilaisen ohjausta ja neuvontaa. Hyvä, että tähän kokonaisuuteen tulee nyt tuo kahden vuoden siirtymäaika.

Insuliinien jättäminen ensi vaiheen apteekkivaihdon ulkopuolelle olisi minusta ollut välttämätöntä potilasturvallisuuden takia. Apteekkivaihto tulisi käynnistää hallitusti ja rajatuilla valmisteilla, ja insuliinihoitoiset diabetesta sairastavat ovat suurin potilasryhmä, jota biologisten lääkkeiden apteekkivaihto koskisi. Toivotaan, että tämän kahden vuoden aikana — ymmärsin, että tämä siirtymäaika on nyt näihin lausuntokierroksen jälkeen tulossa — löydetään malli, jolla tämä muutos voidaan tehdä turvallisesti.

Haluan myös kiittää sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkista hänen antamastaan vastauksesta tähän kirjalliseen kysymykseeni 559/2022 vp. Tässä ministeri toteaa, että lausuntopalauteen perusteella tehtävistä muutoksista hallituksen esitykseen, kuten yksittäisten lääkeryhmien poissulkemisesta lääkevaihdosta, ei ole vielä tehty päätöksiä — tämä siis marraskuun 11. päivä tehty vastaus — ja ministeri totesi, että lausuntopalaute käydään läpi huolellisesti ja valmistelussa huomioidaan myös insuliinien apteekkivaihdosta esitettyjä huolia. Hyvä, että näitä huolia on nyt tässä esityksessä esille otettu.

Toivon kuitenkin, arvoisa puhemies, että sosiaali- ja terveysvaliokunta vielä kerran arvioi, onko perusteltua jättää insuliinihoitoa tarvitsevat tähän vaihdon piiriin. Kaksi kertaa vuodessa tapahtuva insuliinin vaihdos on kyllä kohtuuttoman lyhyt aikajänne. Jos sellaiseen sitten halutaan mennä, niin pitäisi mieluummin puhua vuosista kuin kuukausista. — Kiitos.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Räsänen.

12.25 Päivi Räsänen kd: Arvoisa herra puhemies! Kiitos ministeri Sarkkiselle esittelystä tämän lakiehdotuksen suhteen ja myös edustaja Timo Heinosen erittäin perusteellisesta puheesta liittyen nimenomaan insuliinituotteiden vaihtoon. Diabetesliittohan on jo alun perin arvostellut tätä lakiesitystä sen valmisteluvaiheessa ja toivonut, että insuliinituotteet jätettäisiin vaihdon piiristä pois ainakin ensi vaiheessa.

Kiitos hallitukselle, että hallituksen esitystä on muokattu alkuperäisestä niin, että aiemmin suunnitellun kolmen kuukauden vaihtovälin sijaan nyt esitetään kuuden kuukauden vaihtoväliä biologisille lääkkeille, mikä nyt on erityisen tärkeää, jos ajatellaan herkkiä insuliinivalmisteita. Tämä apteekkivaihto kuitenkin koskisi hallituksen esityksen mukaan kaikkia biologisia lääkkeitä. Tosin insuliinien osalta tämä vaihto toteutettaisiin vaiheittain.

Ongelmana on kuitenkin se, että potilasturvallisuuden vaarantumisen uhka ei poistu tämän vaiheittaisen insuliinien apteekkivaihdon myötä. Vaikka insuliinien erityisluonne tässä esityksessä onkin tunnustettu, niin esimerkiksi Diabetesliitto pitää näitä muutoksia riittämättöminä. Pelkona on nimenomaan se, että pitkä- ja lyhytvaikutteiset insuliinivalmisteet sekaantuvat, jolloin voi aiheutua välitön vaaratilanne. Se voi aiheuttaa suorastaan hengenvaaran potilaille. Ongelmana on se, että jos nämä lääkkeet toimivat erilaisella tekniikalla, niin varsinkin iäkkäämpien potilaiden voi olla vaikea oppia puolen vuoden välein uusia tekniikoita.

No, on hyvä, että tähän sisältyy lääkärin oikeus kieltää tämä valmisteen vaihto lääketieteellisistä ja hoidollisista syistä, koska tiettyyn lääkkeeseen tottuneen potilaan voi olla yk-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 138/2022 vp

sinkertaisesti vaikea luottaa uuteen lääkkeeseensä ja oppia myöskään uuden lääkkeen käyttöä. Mikäli potilas apteekissa asioidessaan kieltäisi vaihdon toiseen valmisteeseen ilman lääkärin vaihtokieltoa, niin hän sitten joutuisi maksamaan itse hintaeron edullisempaan, vaihtokelpoiseksi katsottuun valmisteeseen.

Todellakin toivon, että sosiaali- ja terveysvaliokunta huolellisesti vielä pohtii näitä näkökohtia ja kuulee myös Diabetesliittoa.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Myllykoski.

12.28 **Jari Myllykoski vas:** Arvoisa puhemies! Kiitos ministerille esittelystä, jota seurasin tuolta etänä. Otan esille muutaman asian, joita tässä ei vielä ole tullut esille.

Tavallaan yhtenä asiana, jota nyt ei tämän lainsäädännön yhteydessä ole käsitelty mutta joka on tuotu esille kuitenkin, on se, että niin sanotusti pistoksen ottamisesta huolehtii terveydenhoito, laitteiden käytön määrittelee Fimea, ja sitten määristä vastaavat apteekit. Olin kysynyt ministeriltä: koska sen määrän ja piikityksen opettamisen tavallaan pitäisi olla käsi kädessä, niin kuinka se olisi mahdollista teettää sillä lailla, että kun siellä apteekissa kuitenkin kysytään, että onko lääke teille tuttu, onko tämä ottaminen tuttua, niin sitä kynnystä voitaisiin kuitenkin siinä kohtaa vielä alentaa niin, että apteekki pystyisi ohjaamaan myös kliinisesti, jos ei nyt suoraan sitä pistoksen antamista, niin siten, että vielä enemmän tavallaan tuotaisiin elementtejä sinne apteekkiin siitä kokonaisuudesta, kuinka tätä lääketä otetaan?

Ja sitten tämmöisenä hypoteettisena kysymyksenä: kun koronan aikana saimme huomata, kuinka paljon tuli vastustusta ja erilaista disinformaatiota siitä, minkälaisia ovat tämmöisten proteiinilääkkeiden vaikutukset ja muut, niin ollaanko ministeriössä pohdittu sitä, että nyt varmasti voimme sitten informoida, että tämä on turvallista, ettei synny sellaista markkinointia, jolla koetetaan tämäkin sitten kääntää terveydenhuollon kannalta negatiiviseksi? — Kiitos.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Koponen, Ari.

12.30 **Ari Koponen ps:** Arvoisa puhemies! Tässä edustaja Räsänen ja sosiaali- ja terveysalan ammattilainen, edustaja Heinonen puhuivat hyvin edellä, ja en lähde näitä samoja asioita toistamaan enää mutta annan kyllä vahvan tukeni tälle ehdotukselle, että Diabetesliittoa kuultaisiin vielä tässä asiassa. Heillä on kumminkin tämän asian kaikki tieto ja taito, eli kuullaan heitä vielä.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Räsänen.

12.31 **Päivi Räsänen kd:** Arvoisa herra puhemies! Kiinnitän vielä huomion siihen, että tämä esitys liittyy siihen hallitusohjelmakirjaukseen, jossa säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta 0,7 ympärivuorokautisen hoivan yksikössä. Eli tässä on nyt yritys kerätä rahoitusta sille, että pystytään tuo vanhustenhoidon tärkeä mitoitus saavuttamaan. Tosin tässä tämän esityksen myötä voidaan arvioida, että taso tulee olemaan korkeintaan sitä 20 miljoonan euron luokkaa vuodessa. Kyllä itselläni on suuri huoli, että tämä rahoitus joka tapauksessa tulee jäämään vajaaksi, ja pidän myös ongelmallisena sitä,

Pöytäkirjan asiakohta PTK 138/2022 vp

että hallitus rahoittaa tätä tavoitetta myös näillä Kela-korvauksien leikkauksilla, jotka en-
tisestään aiheuttavat ruuhkaa julkiseen terveydenhuoltoon. Esimerkiksi fysioterapian
Kela-korvaukset lopetetaan kokonaan samoin kuin sitten esimerkiksi silmälääkäri- ja gy-
nekologipalveluiden, joita iäkkäämmät ihmiset, pienituloiset, naiset erityisesti tarvitsevat.

Tämä esitys on mielestäni lähtökohtaisesti kannatettava, kunhan huolehditaan siitä, että
nämä vaihtokiellot myös oikeasti toimivat lääkärien ohjeistuksen mukaan ja että erityisesti
nämä insuliinihoidon herkkyedet tässä yhteydessä huomioidaan.

Ministeri Sarkkinen, kun täällä nyt keskustellaan tästä lääkehuollosta, niin erittäin suuri
huoli tällä hetkellä on ylipäänsä lääkkeiden saatavuus, ja siellä on esimerkiksi näitä diabe-
teslääkkeitä, joiden saatavuudessa on aivan huomattavia ongelmia. Pidän tätä vielä suu-
rempana huolena ja ongelmana esimerkiksi diabetespotilaiden kannalta tällä hetkellä. Nyt
tarvittaisiin kiireellisesti kyllä toimia siihen, että Suomen kaltaisessa yhteiskunnassa emme
elä kehitysmaaoloissa vaan että meillä niitä lääkkeitä, joita potilaat tarvitsevat, myös saa-
taisiin käyttöön.

Puhemies Matti Vanhanen: Ministeri Sarkkinen, kolme minuuttia.

12.33 Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen: Arvoisa puhemies! Kiitoksia
keskustelusta. Minusta on tosi tärkeää myös ihmisten huolen vähentämiseksi toistaa sitä
viestiä, että biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita kuin nämä alkupe-
räisvalmisteetkin, ja meillä on tämä arviointiprosessi, joka sen varmistaa, että näin todella
on.

Insuliinin osalta erityistä huolta on liittynyt näihin antolaitteisiin ja pelkoa siitä, että ne
menevät sekaisin, jos esimerkiksi molemmat antolaitteet vaihtuvat yhtä aikaa. Potilastur-
vallisuutta pyritään varmistamaan tässä tulevassa mallissa kolmivaiheisesti. Ensinnäkin
Fimea arvioi ensin, että lääke on samanarvoinen, mutta myös, että antolaitte on riittävän sa-
mankaltainen. Sen jälkeen lääkäri voi määrätä vaihtokiellon lääketieteellisestä tai myös
hoidollisesta syystä, jolloin tulee kysymykseen vaikka huoli siitä, pystyykö ihminen opet-
telemaan uuden antolaitteen käyttöä. Sen lisäksi vielä, kun sitä uutta antolaitetta opaste-
taan, jos näyttää siltä, että se ihminen ei kykene opettelemaan uutta antolaitetta, apteekin
tulee olla yhteydessä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka tämän vaihtokiellon sitten
voi määrätä. Eli kolmivaiheinen potilasturvallisuutta varmistava prosessi on tähän luotu.

Todella, lausuntopalautteen pohjalta näihin huoliin vastaamiseksi, mitä erityisesti
Diabetesliitto on nostanut esille, tämä vaihtoväli pidennettiin kolmesta kuukaudesta kuu-
teen kuukauteen ja tuli insuliineille tämä vaihteellinen vaihdon piiriin tuleminen kahden
vuoden aikana, ja totta kai sosiaali- ja terveystieteiden täytyy osaltaan sitten arvioida
esityksen sisältöä näiltäkin osin.

Mutta sen haluan myös todeta, että vaikka se vaihtoväli on kuusi kuukautta, niin sehän ei
tarkoita, että aina kuuden kuukauden välein vaihtuu se valmiste, koska todennäköisesti
aika usein silloin seuraavankin kuuden kuukauden kuluttua voi olla se sama valmiste sitä
edullisinta. Kun tulee tämä uusi järjestelmä, niin se luo lääkeyrityksille myös insentiivin
viedä ne hinnat lähelle pohjahintaa, jotta he säilyttävät markkinaosuutta, eli todennäköises-
ti niitä vaihtoja ei tule aina kuuden kuukauden välein tapahtumaan. Tietenkin se on mah-
dollista, jos siellä tosi kova kilpailu koko ajan käy, mutta todennäköisesti ei niin tiheää
vaihtoväliä käytännössä tulla näkemään.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 138/2022 vp

Terveystenhuollon ja apteekkien väliseen työnjakoon ei tosiaan tule muutoksia, mutta toki tämä antolaitteiden käytön opastus vaatii myös siellä apteekeissa jonkun verran koulutusta ja ehkä myös lisää työtä.

Totean sitten tästä yleisesti, että nämä biologiset lääkkeet ovat tosiaan kalliita lääkkeitä ja niiden osuus lääkekustannuksista on kasvanut todella paljon ja se tulee todennäköisesti myös kasvamaan jatkossa, joten on tärkeää, että me hyödynnetään kilpailua siellä, missä sitä on, ja pyritään julkisten varojen kustannustehokkaaseen käyttöön myös lääkekustannuksista puhuttaessa totta kai potilasturvallisuus varmistuen. On todella tärkeää viestiä ihmisille tästä muutoksesta huolellisesti, niin että vaikka muutoksia tulee, huoli olisi mahdollisimman pieni ja potilasturvallisuudesta pyritään kantamaan huolta.

Sitten tästä saatavuudesta totean, että se on tosi tärkeä ja iso keskustelu, jolle toivon joskus löytyvän tässä salissa aikaa. — Kiitos.

Keskustelu päättyi.

Asia lähetettiin sosiaali- ja terveysvaliokuntaan.