



25.10.2022

VN/15072/2022

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEEN LÄÄKELAIN JA SAIRAUSVAKUUTUSLAIN MUUTTAMISEKSI

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin biologisten lääkkeiden sisällyttämiseksi viitehintajärjestelmään. Apteekkariliitto kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä hallituksen esitykseen.

Lausunnon tiivistelmä

Apteekkariliitto kannattaa hallituksen esityksen mukaista biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa. Apteekkivaihto lisää hintakilpailua biologisten lääkkeiden markkinalla ja toisi kymmenien miljoonien eurojen kustannussäästön lääkekorvausmenoihin. Suomalainen ammattiapteekkijärjestelmä ja erityisen korkeasti koulutettu farmaseuttinen henkilökunta pystyy toteuttamaan apteekkivaihdon turvallisesti.

Esitys vaatii kuitenkin korjauksia erityisesti vuonna 2022 kirjoitettujen lääkemääräysten osalta. Suhtaudumme varauksella esitettyyn kolmen kuukauden vaihtoväliin ja pidämme järkevämpänä rajata ainakin aluksi apteekkivaihto lääkemääräyksen ensimmäiseen toimituskertaan, jolloin valmiste voisi vaihtua noin vuoden välein. Apteekkien toimintaedellytykset ja farmaseuttisen henkilökunnan saatavuus on turvattava, jotta lääkevaihtoja voidaan turvallisesti tehdä. Farmaseuttisesta työstä on maksettava palkkio, sillä sekä taksaleikkaukset että biologisten lääkkeiden hintojen lasku leikkaavat apteekkien taloutta. Samassa yhteydessä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon kanssa on syytä huomioida myös tarve apteekkien nykyistä laajempien lääkevaihto-oikeuksien säätämiseen sekä lääkkeiden palautusoikeuden turvaavan lainsäädännön laatimiseen.

Vuoden 2022 lääkemääräykset

Apteekkariliitto kiittää ministeriötä biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa koskevan lainsäädännön valmistelusta hyvissä ajoin ennen sen voimaan tuloa. Vuoden

valmistautumisaika antaa toimijoille, niin lääkäreille, apteekkeille kuin lääkkeiden käyttäjillekin, aikaa turvallisten toteuttamistapojen suunnitteluun ja jalkauttamiseen. Vuodelle 2023 suunnitellut muutokset lääkkeenmääräjien velvoitteisiin, eli mahdollisen lääkevaihdekiellon kirjaaminen, on hyvä tapa valmistautua apteekkivaihtoon.

Sen sijaan esitys koskien vuonna 2022 kirjoitettuja lääkemääräyksiä vaarantaa potilasturvallisuuden ja on toteuttamiskelvoton. Vuonna 2022 kirjoitettujen reseptien toimittaminen vuonna 2024 vaatisi yhteydenottoa lääkäriin mahdollisen vaihtokiellon selvittämiseksi. Lääkäreiden tavoittaminen nykyisessä terveydenhuollon resurssipulassa on käytännössä mahdotonta ja apteekkeja on joillain paikkakunnilla jopa systemaattisesti kielletty kuormittamasta terveysasemia soitoilla.

Nykymuodossaan esitys tarkoittaisi, ettei vuonna 2022 määrätyillä biologista lääkevalmistetta sisältävillä resepteillä voida käytännössä toimittaa lääkettä muuten kuin niissä harvoissa tapauksissa, joissa lääkkeenmääräjään saadaan yhteys. Biologisia lääkkeitä käytetään tyypillisesti vakavien sairauksien hoitoon, joten ei ole mahdollista ottaa sellaista riskiä, etteivät potilaat saisi välttämättömiä lääkkeitään apteekista.

Esitys on muotoiltava uudelleen. Yksi potilasturvallisuuden kannalta mahdollinen vaihtoehto on käsitellä vuonna 2022 kirjoitettuja reseptejä kuin niissä olisi vaihtokielto. Tällaisia reseptejä ei pitäisi olla niin paljon, että se olisi lääkekorvausten puolesta erityinen kustannuskysymys, sillä lääkkeenmääräämisasetus säätää tälläkin hetkellä biologisen valmisteen lääkemääräyksen voimassaoloajaksi yhden vuoden.

Jos biologisen valmisteen apteekkivaihto rajataan ainoastaan reseptin ensimmäiseen toimituskertaan, poistaa se käytännössä lähes kokonaan vuonna 2022 kirjoitettujen reseptien ongelman.

Farmaseuttinen työ ja erityinen lääkeneuvontavelvoite

Apteekkien farmaseuttinen henkilökunta osaamisellaan ja lääkeneuvonnallaan mahdollistaa biologisten lääkkeiden turvallisen apteekkivaihdon ja sitä kautta säästöt lääkekorvausmenoissa. Lääkelakiin esitetään kirjattavaksi erityinen lääke- ja laiteneuvontavelvoite koskien sekä vaihdettavia inhaloitavia että vaihdettavia biologisia lääkkeitä. Apteekkariliitto kannattaa erillisen neuvontavelvoitteen kirjaamista, mutta esittää, ettei lakiin kirjata sen yksityiskohtia, kuten kenelle opastus voidaan antaa vaan jätetään neuvontatilanteen yksityiskohdat farmaseuttiseen harkintaan. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi lääkkeiden toimittamismääräyksen kautta ohjata apteekkeja.

Lisäneuvontavelvoite on huomioitava apteekille maksettavassa reseptin toimitusmaksussa. Lääkeneuvonnan toimintatavat vaativat vielä suunnittelua ja ministeriön perustamalle apteekkivaihtoa valmistelevalle ryhmälle on tarve. On esimerkiksi määriteltävä, miten

antolaitteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä varmistutaan myös puolesta asiainn ja lääkkeiden uusien toimittamistapojen yhteydessä.

Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaamista biologisten lääkkeiden hoidon ohjauksesta ja antolaitteopastuksesta kehitetään parhaillaan Helsingin yliopiston, HUS Apteekin, Farmasian Oppimiskeskuksen ja Apteekkariliiton yhteistyöhankeessa. Apteekit osaavat jatkossa nykyistä kattavammin tukea potilasta antolaitteiden käytössä, mutta varsinainen pistosopastus on syytä antaa edelleen terveydenhuollossa. Hoitajan rauhallisessa tilanteessa ja yksityisessä tilassa antama pistosopastus on tärkeä potilaan hoidon onnistumisen kannalta. Apteekkien tehtävänä on varmistaa, että potilas osaa käyttää saamaansa antolaitetta.

Apteekkariliitto muistuttaa, että laskiessaan lääkkeiden hintoja myös biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee leikkaamaan apteekkien myyntikatteita jo esitettyjen taksaleikkausten lisäksi. Esitämme, että biologisten lääkkeiden vaihtamiseen ja antolaitteopastukseen määritellään erillinen toimitusmaksu, joka maksetaan apteekille, kun biologinen valmiste vaihdetaan ja potilaalle annetaan antolaitteopastus apteekissa.

Farmaseuttisen henkilökunnan riittävyys

Hallituksen esityksessä todetaan, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto edellyttää farmaseuttista henkilökuntaa opastamaan lääkkeen käyttäjää. Perusteluissa viitataan lääkelain apteekkarille asettamaan velvollisuuteen pitää apteekissa riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa. Perustelu on apteekkeille epäreilu, sillä Suomessa on konkreettinen ja paheneva pula farmaseuteista. Samanaikaisesti hallitus on lääketaksan leikkauksilla heikentämässä apteekkien mahdollisuuksia työllistää farmaseuttista henkilökuntaa.

Sosiaali- ja terveysalan henkilöstön riittävyyteen ja saatavuuteen liittyvä haaste koskettaa myös farmasian ammattilaisia. Pidämme tärkeänä huomioida lisääntyvä farmaseuttipula kokonaisuudessa, jossa etsitään ratkaisuja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten riittävyyden varmistamiseksi tulevaisuudessa. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla tavoiteltavien kymmenien miljoonien eurojen säästöjä ei voida turvallisesti toteuttaa ilman apteekkien farmaseuttista henkilökuntaa.

Työvoiman saatavuutta tulee tarkastella myös osana apteekkitoiminnan kokonaiskehittämistä. Asia liittyy sekä lääkeasioiden uudistukseen, että valmisteilla oleviin apteekkeihin kohdistuviin säästöihin. Apteekkariliiton näkemyksen mukaan osana lääkeasioiden uudistusta tulee tarkastella myös eri ammattien välistä työnjakoa sekä työvoiman saatavuutta apteekkeissa.

Apteekin lääkevaihto-oikeuden laajentaminen

Apteekkien farmaseuttista osaamista hyödyntämällä on tarkoitus hakea 20 miljoonan euron lääkesäästöt vuonna 2024. Samaan aikaan kun apteekkien osaamiseen luotetaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon osalta, ei nykyinen lääkelaki salli apteekin vaihtaa vesipohjaista kostuttavaa silmätippaa kertakäyttöpipetistä tippapulloon, vaikka asiakkaalla olisi jatkuvassa lääkityksessään tippapullo. Samoin saatavuushäiriötilanteissa apteekit eivät nykytilassa voi tehdä tarvittavia yksinkertaisia vahvuus- ja annosmuutoksia potilaan lääkehoidon jatkuvuuden varmistamiseksi. Ministeriön on syytä korjata nämä epäkohdat välittömästi.

Apteekit tekevät arvokasta työtä varmistessaan asiakkaalle sopivan lääkemuodon valinnan. Terveystieteiden kaventuvaa resurssia ei ole tarkoituksenmukaista käyttää kustutustippareseptien korjaamiseen, kun apteekki voi tehdä muutoksen potilasturvallisuutta vaarantamatta. Esimerkkinä käytettyjen silmälääkkeiden lisäksi vastaavat ongelmat koskevat esimerkiksi itsehoitolääkkeen tai poistovalmisteiden korvaamista täysin vastaavalla valmisteella. Mikäli painavat syyt estävät esimerkiksi kertakäyttöpipettien ja tippapullon asettamisen samaan lääkevaihtoryhmään, on apteekkien vaihto-oikeus ratkaistava jollain muulla tavoin.

Esityksemme tavoitteena ei ole, että farmaseuttinen henkilökunta alkaisi muuttamaan potilaan lääkehoitoa, vaan esitys rajautuu ainoastaan lääkemuodon ja vastaavan valmisteiden muuttamiseen. Apteekki tukeutuisi muutosta tehdessään potilaan aiempaan lääkitykseen sekä potilaan haastatteluun. Apteekit saavat nykytilassa lääkäreiltä paljon palautetta, kun apteekit joutuvat häiritsemään lääkärin työtä ja lisäämään työkuormaa lääkärinkin mielestä täysin triviaaleilla reseptinkorjauspyynnöllä.

Lääkkeiden palautuskieltojen kumoaminen

Palautuskieltoisten lääkkeiden määrä Suomessa on kasvussa ja aiheuttaa lääkehuollossa turhia kustannuksia. Biologisten valmisteiden apteekkivaihto tulee haastamaan apteekin varastonhallintaa. Uuden hintaputken määräytyessä neljästi vuodessa apteekki joutuu hankkimaan varastoon edullisimman valmisteiden. Kahden viikon jälkeen kilpailevien valmisteiden hinnat tyypillisesti laskevat hintaputkeen, jolloin asiakkaalle on turvallisinta ja järkevintä toimittaa samaa valmistetta, jota hän on aiemmin käyttänyt. Riski, että kalliita biologisia valmisteita jää vanhenemaan apteekin varastoon, kasvaa apteekkivaihdon myötä.

Apteekkien lääketukusta tilaamien lääkkeiden palautuskiellot kasvattavat lääkehuollon kustannuksia ja heikentävät lääkkeiden välitöntä saatavuutta apteekkeista. Apteekkien palautusoikeuden takaaminen ei lisäisi lääkeyritysten kustannuksia, sillä palautusoikeus koskisi luonnollisesti ainoastaan lääkevalmisteita, joiden laatu ja turvallisuus voidaan taata palautushetkellä ja jotka lääkeyritys voi myydä eteenpäin. Apteekkariliitto esittää, että tässä yhteydessä lääkelakiin lisättäisiin pykälä, jolla varmistettaisiin apteekin oikeus palauttaa

reseptilääke tukkuliikkeeseen esimerkiksi kolmen viikon aikana, jotta apteekki voi reagoida lääkkeiden hintojen muutoksiin.

Sekä Ruotsissa että Norjassa apteekkien oikeus palauttaa lääkevalmisteet tukkuliikkeeseen on kirjattu lakiin turhien palautuskieltojen ja kustannusten välttämiseksi.

Vaihtoväli ja hintaputki

Hallituksen esityksessä biologisten lääkkeiden vaihtoväliksi ehdotetaan kolmea kuukautta. Menettelyä puoltaa se, että se olisi vastaava kuin muillakin lääkevalmisteilla. Kuukauden välein toimittavien kalliiden lääkkeiden vaihtoväli olisi perusteltua säätää yhtä pitkäksi kuin muilla biologisilla valmisteilla. Toisaalta biologisten lääkkeiden vaihtoon liittyy erityisesti antolaitteen opastus ja opettelu. Antolaitteen vaihtuminen kolmen kuukauden välein ei ole välttämättä rationaalista ja vaihtoon liittyy aina lääkitysturvallisuusriski, jota hallitaan potilaan ohjauksella ja neuvonnalla.

Apteekkariliitto ehdottaa, että ainakin aluksi biologisten lääkkeiden vaihtoväli määräytyisi lääkemääräyksen keston mukaan niin, että ensimmäisellä toimituskerralla asiakkaalle toimitettaisiin sillä hetkellä edullisinta valmistetta ja tämän jälkeen asiakkaalla olisi oikeus saada sama valmiste korvattuna lääkemääräyksen voimassaoloajan, kuitenkin enintään vuoden ajan. Apteekkivaihdon rajaaminen ensimmäiseen toimituskertaan olisi yksiselitteinen ja kaikkien osapuolten näkökulmasta (potilas, lääkäri ja apteekki) selkeä malli. Apteekkariliitto ei kannata aikaan sidottuja vaihtovälejä. Ehdotus, jossa lääkemääräyksen valmiste olisi mahdollista vaihtaa kuuden, muttei kolmen kuukauden välein, johtaisi ongelmallisiin tilanteisiin lääkkeen toimittamisessa. Menettely, jossa apteekkivaihto rajataan lääkemääräyksen ensimmäiseen toimituskertaan, vaatii muutoksia Kelan ja apteekkien järjestelmiin. Muutokset ovat kohtuudella tehtävissä, kunhan niille varataan riittävästi aikaa, vähintään 6 kuukautta.

Biologisten lääkkeiden hintaputkeksi ehdotetaan 50 senttiä. Biologisen lääkkeen antolaitteen vaihtuminen edellyttää erityistä lääkeneuvontaa apteekissa. Antolaitteen vaihtuminen on myös lääkkeen käyttäjälle aina huomiota vaativa tilanne, joten ns. turhia lääkevaihtoja on syytä välttää. Hintaputken leveyttä on arvioitava tätä taustaa vasten. On tärkeää, että hintaputken määrittävää valmistetta on saatavilla jatkuvasti.

Kunnioitavasti

Risto Kanerva
puheenjohtaja
apteekkari, FaT

Charlotta Sandler
farmaseuttinen johtaja
FaT