

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.

Biosimilaarien käyttöönoton edistämisen tulee ensisijaisesti perustua siihen, että lääkärit määräävät aina edullisimman mahdollisen lääkevalmisteeseen. Yliopiston Apteekki kannattaa tämän lisäksi esitystä aloittaa apteekeissa biologisten lääkkeiden lääkevaihto, jolla voidaan saavuttaa merkittäviä säästöjä valtion lääkekorvausmenoihin.

On tärkeää, että biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa toteutetaan huolehtien lääkitysturvallisuudesta. Tämä edellyttää huolellista valmistautumista ja apteekin henkilöstön osaamisen kehittämistä ennen lääkevaihdon aloittamista.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voidaan toteuttaa seuraavilla edellytyksillä:

1. Terveydenhuollon ja apteekkien vastuunjaon tulee olla selkeä

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdoissa tarvitaan selkeästi määritelty vastuunjako ja toimintaprosessit terveydenhuollon ja apteekkien välille. Pistosopetus tulee jatkossakin toteuttaa terveydenhuollossa ja apteekkien vastuulla on antolaitteohjaus. Apteekeissa annetaan nykyisin laajasti antolaitteohjausta, eikä biologisten lääkevalmisteiden antolaitteohjaus eroa tästä. Antolaitteohjaus ei edellytä pistosopetuksen edellyttämiä erillisiä tiloja, eikä apteekkeja voi velvoittaa investoimaan erilliseen neuvontatilaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon takia.

2. Lääkevaihto tulee aloittaa 12 kuukauden vaihtovälillä

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee aloittaa Suomessa siten, että vaihto tapahtuu 12 kuukauden välein, eivätkä lyhyemmät vaihtovälit ole aluksi mahdollisia. Näin voidaan parhaiten turvata asiakkaiden kykyä käyttää lääkitystä oikein ja varmistaa lääkityksen onnistuminen. 12 kuukauden vaihtoväli helpottaisi myös apteekkien varastonhallintaa. Myöhemmin on mahdollista lyhentää vaihtoväli jopa kolmeen kuukauteen. Siirtymäajalla varmistetaan uuden toimintamallin sujuva käyttöönotto, lääkkeiden saatavuus ja lääkitysturvallisuus.

3. Apteekeilla tulee olla oikeus palauttaa biologiset lääkkeet tukkuliikkeeseen

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto kasvattaa apteekin lääkevarastoihin liittyviä taloudellisia riskejä. Apteekki ei voi kantaa riskiä siitä, että kallis lääke jää myymättä seuraavalla viitehintakaudella. Apteekeilla tulisi olla oikeus tarvittaessa palauttaa biologiset lääkkeet tukkuliikkeeseen, kuten toimitaan laajasti muissa Pohjoismaissa. Kapea viitehintaputki korostaa palautusoikeuden tarvetta. Palautusoikeus mahdollistaa apteekkeille laajemman lääkevaraston ylläpidon ja asiakkaille paremman lääkkeiden saatavuuden.

4. Apteekkeille tulee maksaa korotettu toimitusmaksu laajemmasta lääkeneuvonnasta

Pistoksina annosteltavat lääkkeet edellyttävät annostelulaitteen perusteellista käyttöopastusta asiakkaalle erityisesti uuden lääkityksen alkaessa ja kasvattavat apteekkien lääkeneuvontaan käytettyä aikaa. Biologisille lääkkeille ja biosimilaareille tulisi olla erillinen korotettu toimitusmaksu.

5. Vuoden 2022 reseptit tulee käsitellä vaihtokieltoisina

Apteekkivaihdon alkaessa kaikkia vuonna 2022 kirjoitettuja lääkereseptejä tulisi käsitellä vaihtokieltoisina. Käytännössä apteekilla ei ole mahdollista tavoittaa kaikkia biologisten lääkkeiden reseptejä kirjoittaneita lääkäreitä sujuvasti asiakkaan asioidessa apteekissa. Lääkevaihto tulisi rajata koskemaan vain niitä reseptejä, jotka kirjoitetaan lääkevaihdon tultua voimaan.

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.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee aloittaa Suomessa siten, että vaihto tapahtuu 12 kuukauden välein, eivätkä lyhyemmät vaihtovälit ole aluksi mahdollisia. Näin voidaan parhaiten turvata asiakkaiden kyky käyttää lääkitystä oikein ja varmistaa lääkityksen onnistuminen. 12 kuukauden vaihtoväli helpottaisi myös apteekkien varastonhallintaa. Myöhemmin on mahdollista lyhentää vaihtoväli jopa kolmeen kuukauteen. Siirtymäajalla varmistetaan uuden toimintamallin sujuva käyttöönotto, lääkkeiden saatavuus ja lääkitysturvallisuus.

Tyrni Jenni
Yliopiston Apteekki