

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.

Asia: VN/15072/2022

Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksen lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta STM061:00/2022

Kiitämme mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveysministeriön laatimasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

Esitysluonnoksessa esitetään muutettavan lääkelakia siten, että mahdollistetaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa.

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoilla apteekissa on saavutettavissa merkittäviä kustannussäästöjä yhteiskunnalle, ja esitys on kohoavien lääkekustannusten hillitsemiseksi sinällään hyväksyttävä. Toisaalta sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt kesällä 2022 julkaistussa luonnoksessa hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi (STM60:00/2022) biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta lääkevalmistetta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Lisäksi velvoitetta tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla. Näkemyksemme mukaan näiden kesällä esitettyjen muutosten vaikutuksia ja kustannussäästöjä olisi tarpeen ensin arvioida, ja arvioinnin tulosten pohjalta päättää biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon apteekissa tarpeellisuus. Lääkäreiden

lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttaminen olisi erityisesti potilaiden näkökulmasta paras tapa edistää biosimilaarien käyttöönottoa.

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon käyttöönotto olisi suuri ja erityisesti potilaiden näkökulmasta merkittävä muutos nykyjärjestelmään. Biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista on myös toistaiseksi hyvin vähän kansainvälistä kokemusta ja tutkimustietoa (Tolonen ym. 2021). Suomalaisessa lääkealan sidosryhmille ja potilasjärjestöille tehdyssä haastattelututkimuksessa tunnistettiin useita biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon liittyviä mahdollisia lääkitysturvallisuusriskejä (Tolonen ym. 2019).

Edellä mainitut seikat korostavat huolellisen valmistelun ja vaiheittaisen käyttöönoton merkitystä. Esitysluonnoksen mukaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekissa koskisi kaikkia valmisteita, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea hyväksyisi ylläpitämäänsä keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Esimerkiksi Norjassa biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa on rajoitettu tiettyihin lääkevalmisteisiin, joita on asteittain lisätty lääkevaihdon piiriin kokemusten kerryttyä. Koska kyseessä on merkittävä muutos nykykäytäntöön ja kansainvälinen tutkimustieto puutteellista, näemme tärkeänä, että apteekivaihto rajattaisiin aluksi koskemaan vain joitakin huolellisesti valittuja biologisia lääkevalmisteita ja vasta järjestelmämuutoksen toteutuksen aikana kerättyjen kokemusten arvioinnin jälkeen järjestelmään sisältyviä lääkevalmisteita asteittain lisättäisiin. On huomioitava, että biologisissa lääkevalmisteissa on hyvin erilaisia lääkkeitä, joilla esimerkiksi käyttöaika ja toisaalta ominaisuuksiin liittyvät tekijät, kuten terapeuttinen leveys, vaihtelevat.

Esitysluonnoksessa ei juurikaan pohdittu järjestelmämuutoksen vaikutuksia potilaan näkökulmasta. Näkemyksemme mukaan kuitenkin juuri potilaiden luottamus on kriittinen tekijä järjestelmämuutoksen onnistumiselle ja kustannussäästöjen saavuttamiselle. Lääkealan sidosryhmille toteutetussa haastattelututkimuksessa suurin osa tunnistetuista riskeistä liittyivät potilaan riittävään informointiin (ml. lääke- ja antolaiteneuvonta sekä kirjallinen lääkeinformaatio) ja potilaan luottamukseen lääkkeen vaihtokelpoisuudesta (Tolonen ym. 2019). Kemiallisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoista toteuttamamme tutkimuksen mukaan vaihtokelpoisten valmisteiden väliset erot ja vastaavuus ovat asioita, jotka reseptilääkkeiden käyttäjiä yleisimmin askarruttaa lääkevaihtotilanteissa (Rainio ym. 2019). Jos lääkkeen käyttäjällä on epävarmuutta vaihtokelpoisten valmisteiden välisistä eroista ja vastaavuudesta, voi se vähentää halukkuutta tehdä vaihtoja edullisempiin valmisteisiin. Potilaiden luottamuksen saavuttaminen edellyttää pistos- ja antolaitteopastuksen sujuvaa ja selkeää roolitusta terveydenhuollon ja apteekkien välillä sekä potilaan riittävää ja yhdenmukaista informointia biologisen lääkevalmisteiden lääkevaihdoista apteekissa. Siten myös kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla (lääkärit, hoitajat, farmasian ammattilaiset) on oltava luottamus järjestelmään, riittävät tiedot biologisista lääkevalmisteista ja tuntemus tarkoituksenmukaisista toimintamalleista lääkevaihdon toteuttamiseksi.

Potilaan riittävä ja yhdenmukainen informointi biologisen lääkevalmisteiden lääkevaihdoista on kriittistä uudistuksen onnistumiseksi

Terveydenhuollosta lääkäreiltä ja hoitajilta sekä apteekkeista farmasian ammattilaisilta saadut ristiriitaiset ohjeet tai apteekissa yllätyksenä tuleva lääkevaihto voi pahimmillaan aiheuttaa epäluottamusta uuteen lääkevalmisteseen, hoitoon sitoutumattomuutta ja potilaiden lisääntyneitä yhteydenottoja terveydenhuoltoon. Lääkäreille toteutetun haastattelututkimuksen mukaan potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta on yleinen biosimilaarien määräämistä estävä tekijä (Sarnola ym. 2019). Biologisia lääkkeitä määräävien lääkäreiden suhtautuminen biosimilaareihin on pääosin positiivista, mutta suhtautuminen biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon apteekkeissa vaihtelee hyväksyvästä kielteiseen. Lääkäreiden näkemykset voivat olla potilaille merkittäviä (Siirola ym. 2019), jolloin lääkäreiden luottamus apteekkeissa toteutettavaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon on myös potilaiden luottamuksen saavuttamisen kannalta erittäin tärkeää. Kemiallisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvän tutkimuksemme mukaan lääkäri kertoo potilaalle lääkevaihdon mahdollisuudesta apteekissa vain harvoin (Rainio ym. 2022a). Lisäksi farmaseutit kokevat lääkevaihdon yhdeksi keskeiseksi ongelmaksi sen, että siihen sisältyvä hintaneuvonta sekä lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään liittyvien asioiden selittäminen asiakkaalle vievät paljon aikaa reseptintoimituksessa ja siten varsinaiselta lääkeneuvonnalta, jolla tulisi varmistaa lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö (Rainio ym. 2022b).

Kesällä annettua luonnosta hallituksen esitykseksi (STM060:00/2022, VN/1507/2022), jossa ehdotetaan apteekkeille erityistä neuvontavelvoitetta astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviin lääkkeisiin, tulisi soveltaa ehdotuksen mukaisesti (ehdotettu lisäys 57 b §:n 4 momentti) myös biologisten lääkkeiden vaihtoon, jotta neuvonta toteutuisi riittävällä tasolla. Apteekissa annettavan neuvonnan onnistumisen sekä potilaan hoitoon sitoutumisen kannalta on lisäksi tärkeää, että keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa laatiessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaa ehdotuksen mukaisesti huomioon antolaitteiden samankaltaisuuden (ehdotettu lisäys 57 c §:n 2 momentti).

Tarvitaan kansallinen ohjeistus tarkoituksenmukaisista toimintamalleista

Kansallinen ohjeistus tarvitaan tasalaatuisen ja yhdenvertaisen neuvonnan toteutumiseksi kaikille potilaille sekä parhaiden toimintamallien käyttöönoton turvaamiseksi, mikäli näin suuri järjestelmämuutos lähdetään toteuttamaan. Lisäksi apteekkeihin ja muuhun terveydenhuoltoon tarvittaisiin ehdottomasti biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon perehtyneet vastuuhenkilöt, jotka vastaisivat mm. näiden kansallisten ohjeistusten mukaisten yhtenäisten käytäntöjen toteuttamisesta lääkehoidon onnistumiseksi.

Lääkealan sidosryhmille toteutetussa tutkimuksessa tunnistettuja keinoja lääkitysturvallisuusriskien pienentämiseksi on syytä ottaa käyttöön kansallisesti (Tolonen ym. 2019). Ohjeistuksessa olisi syytä kuvata esimerkiksi:

- mitä asioita on alueellisesti tai paikallisesti sovittava terveydenhuollon ja apteekkien välillä

- kuinka toteutetaan potilaan ensimmäisen biologisen lääkevalmisteen ohjaus, jotta varmistetaan se, että potilaalla on mahdollisuus saada terveydenhuollosta pistos- ja antolaiteopastusta siitä valmisteesta, mitä hän tosiasiallisesti tulee käyttämään
- kehen potilas ohjataan ensisijaisesti ottamaan yhteyttä ongelmatilanteissa
- miten vuonna 2022 kirjoitettuihin resepteihin liittyvät yhteydenotot apteekkeista lääkäreille suositellaan toteutettavan käytännössä. Käytännön realiteetti on, että apteekista on hyvin vaikea saada lääkkeen määrännyt lääkäri kiinni asiakkaan odottaessa. Onko mahdollista arvioida, voisiko vuoden 2022 lääkemääräykset jättää vaihdon ulkopuolelle ja järjestelmä koskisi vuoden 2023 lähtien määrättyjä lääkemääräyksiä?

Näkemyksemme mukaan vuonna 2023 on toteutettava laaja informaatiokampanja niin biologisia lääkkeitä käyttäville potilaille kuin terveydenhuollon ammattilaisille (biologisia lääkkeitä määräävät lääkärit, hoitajat, avohuollon apteekkeissa työskentelevät farmasian ammattilaiset). Tiedon lisääminen kaikille osapuolille on edellytys luottamuksen rakentamiselle muuttuviin toimintamalleihin ja uuteen järjestelmään. Lääkäreiden tulisi tarvittaessa osata tehdä vaihtokieltoja lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä jo vuoden 2023 alusta lähtien, joten heille suunnattu tiedottaminen täytyisi alkaa jo tämän vuoden puolella tai heti alkuvuodesta.

Kemiallisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvän tutkimuksemme mukaan suomalaiset apteekkien asiakkaat pitävät lääkevaihtoa hyvänä käytäntönä ja suurin osa luottaa edullisempiin lääkevalmisteisiin (Pirilä ym. 2019). Merkittävä osa on kuitenkin epävarmoja edullisempien lääkevalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta, vaikka lääkevaihto on ollut käytössä jo 20 vuotta. Epäselyyttä on myös vaihtokelpoisten valmisteiden vastaavuudesta ja lääkevaihdon periaatteista (Rainio ym. 2019). Apteekissa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmästä annettavaa neuvontaa edistää, jos asiakkaalla on jo ennestään tietoa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmästä ja kiinnostusta aiheeseen ja vastaanottavaisuutta neuvonnalle (Rainio ym. 2022b).

Muutos vaatii terveydenhuollon ammattilaisia kouluttavilta tahoilta toimenpiteitä perus- ja täydennyskoulutuksen kehittämiseksi

Perus- ja täydennyskoulutuksen lisääminen terveydenhuollon ammattilaisille biologisten lääkevalmisteiden ominaisuuksista, lääkevaihdon toteuttamisesta sekä eri antolaitteiden ominaisuuksista on edellytys lääkevaihdon onnistuneelle toteuttamiselle. Tutkimuksemme mukaan farmaseutit ja proviisorit arvioivat omaavansa kohtuulliset tiedot biologisista lääkkeistä (Kaunisto ym. 2022). Toisaalta farmaseutit ja proviisorit kokevat, että heidän tietonsa biosimilaareista on riittämätöntä, jotta he olisivat valmiit toteuttamaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa apteekkeissa. Myös tietokantojen käyttäminen tiedon etsimiseen biologisista lääkkeistä on yllättävän vähäistä (Sarnola ym. 2022). Kuten edellä on mainittu, kriittistä on yhteisten toimintamallien luominen terveydenhuollon ja apteekkien välille, mihin tarvitaan laajaa kaikkien toimijoiden informointia myös perus- ja täydennyskoulutuksen avulla.

Mikäli lakimuutos astuisi voimaan, tulisimme Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksella tarkastelemaan opintojen kokonaisuutta siten, että valmistuvilla farmaseuteilla ja proviisoreilla on riittävä osaaminen biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon toteuttamiseksi. Opetussisältöjen lisääminen aiheesta olisi käytännössä toteutettavissa vuoden 2023 aikana mm. Biologiset lääkevalmisteet 1 -opintojaksolla, Lääkehoito ja neuvonta 1 -opintojaksolla sekä mahdollisesti tehtävinä osana opetusapteekkiharjoittelua (huomioiden opetusapteekkien mahdollisuudet tehtävän ohjaukseen, todennäköisesti toteutus vuonna 2024). Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että osaaminen olisi viimeistään vuonna 2025 valmistuvilla farmaseuteilla.

Apteekkien farmaseuttisella henkilöstöllä on hyvät mahdollisuudet saada täydennyskoulutusta, sillä biosimilaareista on jo nyt tarjolla täydennyskoulutusta.

Tietojärjestelmät eivät nykyisellään riittävästi tue biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa

Apteekkijärjestelmät täytyy päivittää tukemaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa, muuten apteekkien on mahdoton toteuttaa lääkevaihto käytännössä. Pelkkä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden lisääminen taksaan ei riitä. Apteekkijärjestelmiin on saatava automaattinen toiminto, joka ilmoittaa biologista lääkettä toimitettaessa, mikäli lääkevaihto on ajankohtainen ja mahdollisuuden valita vaihtokiellon syyksi ”lääkevaihto ei ajankohtainen”, jotta asiakas ei joudu maksamaan mahdollista hintaputken ylittävää summaa. Nykytilanteessa apteekissa olisi esimerkiksi jokaista biologista lääkettä toimittaessa etsittävä erikseen selaten edellisen vaihtokerran ajankohta. Toimitusvälipäivien tai toimituskertojen laskeminen lääkemääräyksiä selaten on työlästä etenkin, mikäli vaihtoväli määriteltäisiin pitkäksi (esim. 6 kk) ja jos lääkemääräys on vaihtunut välissä. Jos kyseessä olisi yli 1 000 euron lääke, olisi apteekkeissa myös silloin erikseen seurattava, millä toimituskerralla lääkevaihto on toteutettava. Lisäksi kaikki potilaat eivät välttämättä osta lääkkeitä kolmen kuukauden tarvetta vastaavaa määrää (erityisesti, jos lääkkeet eivät ole 100 % korvausluokassa), jolloin heidänkin lääketoimituksia ja toimitusvälejä tulisi erikseen seurata apteekissa lääkevaihdon toteuttamiseksi. Tällaista seurantaa ei voi jättää farmaseuttien muistin varaan. Kemiallisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvän tutkimuksemme mukaan lääkevaihtoon liittyvissä tilanteissa neuvontaa apteekkeissa edistävät helppokäyttöiset ja toimivat apteekin tietojärjestelmät ja niiden tarjoama tieto vaihtokelpoisista valmisteista (Rainio ym. 2022b).

Potilastietojärjestelmiin tulee saada helposti ja ajantasaisesti tieto vaihtokelpoisista ja hintaputkeen sisältyvistä biologisista lääkevalmisteista tukemaan lääkäreiden lääkkeenmääräämistä.

Potilastietojärjestelmillä on tämän vuoden loppuun asti aikaa ottaa käyttöön uusi Lääketietokanta, joka sisältää tiedot toisiaan vastaavista biologisista lääkkeistä. Rutiinitehtävien suorittamisen sujuvuus potilasjärjestelmiä käyttäessä on parantunut vuosien 2017–2021 välillä, mutta eri järjestelmien välillä on suuria eroja (Lääkäriliitto 2021). Erityisesti tietojärjestelmien kyvyssä tukea eri organisaatioiden välistä tiedonkulkua on havaittu kehittämistarpeita, mikä korostuu biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon astuessa voimaan. Potilastietojärjestelmät ovat lääkäreille keskeinen työkalu (Ruotsalainen ym. 2021), joten niiden käytettävyyttä on kehitettävä myös tukemaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa.

Vaikutukset apteekkien toimintaan

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto tulee lisäämään apteekkien työmäärää paitsi lääke- ja antolaiteneuvontaan kuluvaan aikaan lisäämällä, myös hintaputken ja viitehintaputken vaihtuessa esimerkiksi varastonhallintaan liittyvien tehtävien myötä. Lääketaksaan ehdotettujen (VN/15071/2022) leikkausten aiheuttamat mahdolliset henkilöstöön kohdistuvat sopeuttamistoimet ovat ristiriidassa näiden toimenpiteiden vaatimuksiin nähden.

Esitysluonnoksessa viitataan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon ja siihen liittyvän lääkeneuvonnan ja antolaitteopastuksen edellyttävän erillistä tilaa (s. 19). Apteekeissa toteutetaan nykyiselläänkin rutiinisti antolaitteopastusta, myös biologisista lääkkeistä (esim. astmalääkkeitä ja insuliineja toimitettaessa), eikä muihin biologisiin lääkevalmisteisiin liittyvä antolaitteopastus eroa tästä. Tämän vuoksi emme näe perusteita edellyttää apteekkeilta erillistä tilaa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa varten. Tutkimusten mukaan apteekkien yksityisyyden suojassa on kuitenkin yleisesti kehitettävää (Dimitrow ym. 2021) ja siihen kannustamme apteekkeja.

Pistosohjaus tulee jatkossakin aina antaa terveydenhuollossa, riippumatta siitä, onko kyseessä ensimmäiseen biologiseen lääkkeeseen liittyvä pistosohjaus vai jo pidempään biologista lääkevalmistetta käyttävän potilaan toive pistämisen kertaamiseen. Mikäli pistämisen ohjaamista edellytettäisiin apteekkeilta, olisi kyse laajemmasta asiasta kuin tilakysymyksestä (esim. koulutus, osaaminen). Esitysluonnoksessa ei selkeästi eroteta pistos- ja antolaitteopastusta, mikä on syytä tarkentaa jatkossa.

Apteekkien 20 vuoden kokemus kemiallisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoista luo erittäin hyvän pohjan myös biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon onnistuneeseen toteutukseen. Luotamme farmasian ammattilaisten kykyyn ja apteekkien toimintaan toteuttaa järjestelmämuutos.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavan sairausvakuutuslakia siten, että biosimilaarivalmisteet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään.

Kannatamme esitettyä biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään, mikäli biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekeissa otetaan käyttöön. Pelkkä lääkevaihto ilman biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään ei tuo tavoiteltuja kustannussäästöjä. Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoissa potilaat tuskin vaihtavat valmistetta antolaitteen vaihtumisen vuoksi, mikäli käytössä oleva lääke on valmiiksi hintaputken sisällä. Kustannussäästöt tulevat todennäköisesti pääasiassa hintakilpailun kautta.

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.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen (3 kk) vai tulisiko sen olla pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta.

Esitysluonnoksessa ei huomioida lainkaan potilaiden luottamuksen näkökulmaa biologisiin lääkkeisiin soveltuvan vaihtovälin arvioinnissa. Jo se mahdollisuus, että oma biologinen lääke voisi vaihtua kolmen kuukauden välein, herättää suurella todennäköisyydellä epäluottamusta järjestelmää kohtaan ja huolta potilaissa. Tämä edelleen todennäköisesti aiheuttaisi sen, että lääkäreiden tekemien vaihtokieltojen määrä potilaiden toiveesta hoidollisiin syihin vedoten nousisi suureksi.

Käytännössä biologisen lääkevalmisteen lääkevaihto tuo potilaalle harvoin kustannussäästöjä, sillä valmisteet ovat pääsääntöisesti joko 100 % korvattuja (insuliinit) tai niiden käyttö ylittää joka tapauksessa vuosittaisen kattokorvausrajan. Hyödyt potilaalle ovat tyypillisesti epäsuoria ja liittyvät joustavaan mahdollisuuteen toimittaa toista biologista lääkevalmistetta, mikäli potilaan käyttämällä valmisteella on saatavuushäiriö tai sen korvattavuus muuttuu sekä siihen, että yhteiskunnan lääkemenot alentamalla yhä suuremmalla potilasjoukolla on mahdollista saada käyttöönsä biologinen lääkevalmiste tai aloittaa lääkehoito aikaisemmassa vaiheessa sairautta (Tolonen ym. 2019). Sen sijaan lääkevaihtoon liittyvät huolet ja riskit (esimerkiksi epäselvyys uuden antolaitteen käytössä) ovat potilaille suoria ja omakohtaisia. Kuten edellä on jo mainittu, potilaiden luottamus järjestelmään on kriittistä. Esitysluonnoksessa todetaan ehdotettujen muutosten hyödyttävän lääkkeen käyttäjiä. On tarpeen tarkentaa, mitä hyötyjä potilaalle lainsäätäjät tässä yhteydessä tarkoittaa.

Päätös vaihtovälin pituudesta riippuu nähdäksemme siitä, minkä tahon näkökulmaa tai tavoitetta painotetaan. Lääkemääräyksen voimassaoloon sidottu vuoden vaihtoväli olisi potilaan kannalta edellä kuvatuista syistä paras vaihtoehto. Tällöin lääkäri lääkemääräystä uudistaessaan voisi tarvittaessa vaihtaa lääkkeen valmiiksi vaihtokelpoiseen valmisteeseen ja tukea ja ohjata potilasta tilanteessa – edellyttäen, että tieto lääkkeiden vaihtokelpoisuudesta ja hintaputkesta on lääkärin käytettävissä potilastietojärjestelmässä. Mikäli lääkäri ei vaihtoa tekisi, olisi apteekki edelleen velvoitettu lääkevaihdon toteuttamaan. Käytännössä apteekki tällöin toteuttaisi tarvittaessa lääkevaihdon aina uudella tai uudistetulla biologisen lääkevalmisteen lääkemääräyksellä lääkettä hakevalle potilaalle.

Toisaalta on perusteltua olettaa, että yhden vuoden vaihtoväli ei tuo tavoiteltuja kustannussäästöjä, kuten esitysluonnoksessa kuvataan. Jos vaihtoväliä päätettäessä halutaan painottaa yhteiskunnan kustannussäästöjä, on kolmen kuukauden vaihtoväli ensisijainen vaihtoehto. Kuuden kuukauden vaihtoväli monimutkaistaisi jo ennestään monimutkaista järjestelmää, edellyttäisi todennäköisesti

laajempia tietojärjestelmämuutoksia kuin lääkemääräyksen voimassaoloon sidottu vuoden vaihtoväli, toisi apteekkeille lisätyötä, eikä lopulta välttämättä merkittävästi helpottaisi potilaan tilannetta: lääkevaihto tulisi joka tapauksessa potilaiden eteen, joskin hieman harvemmin. Kuten esitysluonnoksessa todetaan, voidaan olettaa, että lääkeyrityksillä on intressi asettaa lääkkeen hinta hintaputken sisään ja toisaalta lääkkeen määrääjät todennäköisesti pyrkisivät huomioimaan hintaputken lääkettä määrätessään, jotta lääke ei vaihtuisi apteekissa – ja tarvittaessa tekisivät vaihtokieltoja lääketieteellisten ja hoidollisten syiden perusteella. Näin ollen vaihtoja ei todennäköisesti tapahtuisi neljää kertaa vuodessa yksittäisellä potilaalla, vaikka vaihtoväli olisi kolme kuukautta.

Vaihtovälin pituudesta riippumatta lääkkeen ja antolaitteen käyttöön liittyvän neuvonnan sekä pistosohjauksen kattavuus silloin, kun potilas saa biologisen lääkkeen ensimmäistä kertaa käyttöönsä, on keskeistä. lääke- ja antolaiteneuvonta ja pistosohjaus otettaessa biologinen lääke käyttöön tulee aina tapahtua terveydenhuollossa – ja pistosohjaus myös hoidon jatkuessa. Kun vaihto jatkossa tulisi apteekissa eteen, asiakkaalla olisi jo kokemusta lääkkeen ja antolaitteen käytöstä, mikä on pohja uuden laitteen käytön omaksumiselle.

Kannatamme kalliiden lääkevalmisteiden (yli 1 000 euroa) lääkevaihdon osalta, että niiden vaihto tehtäisiin samalla vaihtovälillä kuin muissa biologisissa valmisteissa (ei kuukauden välein). Kuten esitysluonnoksessa todetaan, olisi kohtuutonta, että näiden lääkkeiden käyttäjät voisivat joutua opettelemaan uuden antolaitteen käytön selvästi useammin kuin hinnaltaan edullisempien biologisten lääkkeiden käyttäjät.

Lopuksi

Kyseessä on merkittävä lääkepoliittinen muutos, jonka vaikutusten seuraamiseksi tarvitaan tutkimustietoa eri näkökulmista (vaihtojen ja hintakilpailun tuomat säästöt; lääkekustannusten kehittyminen; lääkitysturvallisuuden toteutuminen; järjestelmämuutos potilaiden, lääkäreiden, hoitajien ja apteekkien näkökulmista, esimerkiksi lääke- ja antolaiteneuvonnan ja pistosohjauksen toteutuminen).

Lausunnon keskeiset asiat:

- Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekkeissa on syytä rajata aluksi koskemaan vain joitakin huolellisesti valittuja biologisia lääkevalmisteita ja vasta järjestelmämuutoksen toteutuksen aikana kerättyjen kokemusten arvioinnin jälkeen järjestelmään sisältyviä lääkevalmisteita voitaisiin asteittain lisätä.
- Potilaiden luottamus on kriittinen tekijä järjestelmämuutuksen onnistumiselle ja kustannussäästöjen saavuttamiselle. Terveydenhuollosta ja apteekkeista saadut ristiriitaiset ohjeet tai apteekissa yllätyksenä tuleva lääkevaihto voi pahimmillaan aiheuttaa epäluottamusta uuteen lääkevalmisteeseen, hoitoon sitoutumattomuutta ja potilaiden lisääntyneitä yhteydenottoja terveydenhuoltoon.

- Ensimmäistä biologista lääkettä potilaalle käyttöön otettaessa pistos- ja antolaiteohjauksen tulee toteutua terveydenhuollossa siitä lääkevalmisteesta, jota potilas tosiasiallisesti käyttää. Myös hoidon jatkuessa tarvittava pistosohjaus tulee toteutua terveydenhuollossa. Apteekissa puolestaan annetaan lääke- ja antolaiteneuvontaa aina lääkkeitä toimittaessa.
- Tarvitaan kansalliset toimintaohjeet ja laaja kaikkia osapuolia (potilaat, lääkärit, hoitajat, farmasian ammattilaiset) koskeva informaatiokampanja järjestelmä uudistuksen toteuttamisen tueksi

Terminologiaan liittyvät huomiot

Luonnoksessa viitataan farmasian ammattilaisiin välillä sanalla apteekkari (s. 11), toisaalla sanalla farmasisti (s. 20). Käytännössä tarkoitettaneen avohuollon apteekeissa työskenteleviä farmaseutteja ja proviisoreita.

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos

Jarkko Ketolainen

Farmasian laitoksen johtaja

Katri Hämeen-Anttila

Professori, sosiaalifarmasia

Lähteet

Dimitrow M, Airaksinen M, Jauhonen H-M, Jormanainen V, Reinikainen L, Hämeen-Anttila K. Apteekkipalveluiden laatu ja väestön odotukset apteekkipalveluille uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Julkaisussa: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. s. 63–111. Toim. Saastamoinen L. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021

Lääkäriliitto 2021. Potilastietojärjestelmät lääkärin työvälineenä 2021, ennakkotulokset 03.06.2021. (viitattu 10.10.2022)

https://www.laakariliitto.fi/site/assets/files/5229/x_tiedotemateriaalit_polte_2021_final.pdf

Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen H, Sarnola K: Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicines and their interchangeability and pharmacist-led substitution. – A pilot survey of Finnish community pharmacists. *Dosis* 38:74–101, 2022

Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, Timonen J: Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta. *Dosis* 35(4): 306–320, 2019

Rainio R, Ahonen R, Timonen J: The content of patient counseling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies - A survey of dispensers. *BMC Health Services Research* 19: 956, 2019

Rainio R, Ahonen R, Timonen J: The content of counselling received about interchangeable medicines and generic substitution – A survey of pharmacy customers. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, 2022a

Rainio R, Ahonen R, Lämsä E, Timonen J: Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies - a survey among Finnish dispensers. *BMC Health Services Research* 22: 1130, 2022b

Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K, Jyrkkä J, Saastamoinen L, Saastamoinen P, Jauhonen H-M: Lääkehoitopäätöksiin vaikuttavat tekijät – kyselytutkimus lääkäreille. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja* 8/2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021.

Sarnola K, Merikoski M, Jyrkkä J, Kastarinen H, Kurki P, Ruokoniemi P, Hämeen-Anttila K: Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkäreiden näkemyksiä. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja* 4/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019.

Sarnola K, Kauppinen H ja Siitonen P. Koulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä – Kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. (lähetetty arvioitavaksi 9/2022)

Siirola V, Merikoski M, Vainio K, Sarnola K, Hämeen-Anttila K. Diabeetikoiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista. *Dosis* 1:42–56, 2019

Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa - näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdoista ja siihen liittyvistä

lääkitysturvallisuustekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019

Tolonen HM, Falck J, Kurki P, Ruokoniemi P, Hämeen-Anttila K, Shermock KM, Airaksinen M. Is there any research evidence beyond surveys and opinion polls on automatic substitution of biological medicines? A systematic review. *BioDrugs* 35(5):547-561, 2021.

Hämeen-Anttila Katri
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos