

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.

Viite Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 30.9.2022, VN/15072/2022

Asia STM061:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Tämä lausunto on laadittu yhteistyössä kaikkien aluehallintovirastojen kanssa.

Esityksen tausta ja tavoitteet

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa sekä sairausvakuutuslakia (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Esityksen mukaan lain muutosehdotuksilla pyritään alentamaan lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittamaan osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

Esityksen mukaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuutta parantavaksi lainsäädännöksi sekä siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset,

joilla muun muassa ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden lääketaksaa. Esitys liittyy hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esitys liittyy myös valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen.

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa. Sidosryhmät on pyritty osallistamaan esityksen valmisteluun alusta alkaen. Valmistelua on tehty STM:ssä yhteistyössä kahden epävirallisen valmisteluryhmän; Biosimilaarit- ja Apteekit-pienryhmä kanssa. STM on lisäksi toukokuussa 2022 asettanut virallisen työryhmän valmistelemaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa apteekeissa. Työryhmä ei osallistu esitykseen valmisteluun vaan sen tarkoitus on varmistaa ehdotetun lakimuutoksen turvallinen ja kustannustehokas toimeenpano.

Aluehallintovirastot pitävät esityksen tavoitteita yleisesti kannatettavina. Kuitenkin erityisesti lääkevaihtoprosessin dokumentoinnin, vastuiden jakautumisen ja viranomaisvalvonnan vaikutusten osalta esitys jättää avoimeksi monia kysymyksiä, jotka vaativat jatkovalmistelussa vielä täsmentämistä.

Aluehallintovirastojen mielestä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta kriittinen tekijä on potilaskohtainen lääkehoidon prosessi ja siihen osallistuvat terveydenhuollon ja lääkehuollon yksiköt sekä lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset sekä potilas. Aluehallintovirastot suosittelevat huomioimaan jatkovalmistelussa, että potilaiden informointi ja osallistaminen lääkehoidonsa päätöksentekoon lääkärin vastaanotolta alkaen sekä lääkehoidon jatkuvuuden ja turvallisuuden varmistaminen apteekeissa tapahtuvan lääkevaihdon yhteydessä tulee olemaan erityisen tärkeää muutoksen toimeenpanossa.

Jo apteekkihenkilökunnan koulutusvaiheessa tulee olla määriteltynä koko prosessin aikaisen riittävän dokumentaation kriteerit sekä hoitovastuut ja juridiset vastuut aluehallintovirastojen valvonnan ja -ohjauksen mahdollistamiseksi.

Esityksen lopullisia kokonaisvaikutuksia aluehallintovirastojen toimintaan on vaikea arvioida ennen muutosta valmistelevan työryhmän työn valmistumista.

Yleistä

Aluehallintovirastojen käsityksen mukaan apteekeissa ei nykyisellään dokumentoida terveydenhuollon tapaan verrattavasti lääkkeen toimittamisen vaihetta ja sen yhteydessä

annettavaa lääkeneuvontaa, antolaitteopastusta tai potilaan ohjausta eikä tieto välity aina edes samassa apteekissa eri toimituskertojen välillä.

Mikäli apteekeissa tapahtuvaan lääkevaihtoon biosimilaarien osalta edetään hallituksen esityksen mukaisesti, niin apteekeille siirtyy vastuu toimitettavan lääkevalmisteen valinnasta ja siitä, että potilas selviää lääkkeen vaihtumisesta käytännössä, potilaan hoidon jatkumisesta suunnitelman mukaan ja potilaan lääkitysturvallisuuden varmistamisesta. Terveystieteiden toimintaympäristössä lääkäri kantaa tyypillisesti kokonaisvastuun potilaan hoidosta, mutta ei voi vastata toisessa yksikössä tai organisaatiossa tapahtuvasta lääkemutoksesta tai -ohjauksesta.

Hallituksen esityksen pohjalta aluehallintovirastoille jää epäselväksi muun muassa miten vastuu mahdollisesta lääkitysvirheestä tai antolaitteen vääränlaisesta käytöstä jakautuu terveydenhuollossa hoitavan lääkärin ja apteekin välillä?

Aluehallintovirastojen mielestä apteekeissa tapahtuvien lääkevaihtojen hoitovastuun asiat tulisi olla kuvattuna lainsäädännössä, jotta ne voidaan ottaa huomioon alusta alkaen apteekkivaihdon käyttöönotossa ja myöhemmin toiminnan käynnistyttyä aluehallintovirastojen valvonnassa ja ohjauksessa.

Lääkkeen antovälineen käytön ohjauksessa käytetään terveydenhuollossa poikkeuksetta mallikyniä tai -laitteita. Turvalliset biosimilaarien lääkevaihdot edellyttävät, että kaikissa apteekeissa on saatavilla mallilaitteet kaikista vaihtokelpoisista valmisteista ja että ohjaava apteekkihenkilökunta on perehtynyt niihin. Lisäksi apteekkien käytössä tulee olla biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien muut valmistekohtaiset ohjaus- ja riskienhallintamateriaalit jokaisesta valmisteesta. Nämä olisi hyvä myös määritellä luettelomaisesti, jotta apteekit pystyvät hankkimaan materiaalit ja hyödyntämään niitä työssään. Apteekkivaihdon valmisteluvaiheessa on suunniteltava, miten perehdytys ja muu koulutus toteutetaan apteekkien henkilökunnalle (käytetäänkö perehdytyksessä esimerkiksi lääkeyritysten edustajia, kuten terveydenhuollossa yleisesti). Terveystieteiden toimintayksiköissä pistosopetusta on keskitetty ja sitä antavat tiettyyn terapia-alueeseen perehtyneet asiantuntijat, kuten esimerkiksi diabeteksen tai reumasairauksien hoitoon perehtyneet sairaanhoitajat, joiden tarvitsee hallita ja opetella vain oman terapia-alueensa antolaitteiden pistosopetus ja -ohjaus.

Opastuksen ja antolaitteen valinnan mahdollinen eriyttäminen toisistaan lisää virheiden vaaraa lääkityksessä. Olisi tarpeen sopia toimintamallista, miten menetellään tilanteessa, jossa potilas saa hoitovastuussa olevassa yksikössä opastuksen ennen kuin on tiedossa, mikä lääkevalmiste ja millainen antolaitte hänen käyttöönsä apteekista toimitetaan, erityisesti potilaan ilmaistessa epävarmuutta lääkkeen annostelun onnistumisesta. Potilailla on tyypillisesti oma vastuuhoidotiimi terveysasemalla tai sairaalan poliklinikalla, ja potilaat ottavat sinne yhteyttä, jos hoidossa ilmenee ongelmia. Lääkevalmisteen vaihdon ja antolaitteen käytön ohjauksen siirtyessä apteekkiin, vaihtoon liittyvät epäselvyydet tai muut ongelmat voivat lisätä tarvetta olla yhteydessä omaan hoitotiimiin ja siten myös kuormittaa terveydenhuoltoa. Etenkin lakiehdotuksen mukaisen 3 kuukauden vaihtovälin

tilanteessa yhteydenottotarve voi merkittävästi lisääntyä, mikäli antolaitte vaihtuu neljä kertaa vuodessa.

Kokonaislääketurvallisuus ja potilaan hoidon onnistuminen ovat hyvin pitkälti riippuvaisia potilaasta yksilönä ja siitä, kuinka hyvän opastuksen pistämiseen, antolaitteen käyttöön ja hoitonsa toteuttamiseen potilas saa ja miten potilas kykenee ohjeet omaksumaan.

Lisäksi erityishuomiota vaativat lääkitysturvallisuuden näkökulmasta useita annostelulaitteita samanaikaisesti käyttävät potilaat, joilla annostelulaitteiden sekoittuminen lisää riskiä annosteluvirheille, hoitovahinkoihin sekä ylimääräiseen terveyspalveluiden käyttöön. Erityisesti tarkkuutta edellytetään sellaisten lääkkeiden antolaitteiden käytössä ja annostelussa, joissa virheellinen annostelu aiheuttaa hengenvaaran, esimerkiksi insuliinit tai neutrofiilikasvutekijät. Toisaalta lääkkeen virheellisestä annostelusta ja pistämisestä voi seurata lääkkeen tehon ja hoitovaikutuksen menetys, joka etenkin toistuessaan voi horjuttaa hoitotasapainoa ja heikentää hoidon vaikuttavuutta.

Erityisryhminä ovat myös potilaat, joille toinen henkilö pistää lääkkeen, kuten vanhukset, lapset tai muutoin hauraat tai toimintakykyrajoitteiset lääkkeen käyttäjät. Heille lääkkeen saattaa annostella omainen, omaishoitaja, henkilökohtainen avustaja tai muu heihin verrattava henkilö, joiden tulisi saada myös opastus laitteen käyttöön ja lääkkeen annosteluun. Aluehallintovirastojen mielestä on hyvä huomioida myös, että esimerkiksi kotisairaanhoidaja on terveydenhuollon ammattilainen, jolla on pistoslupa, mutta hän ei välttämättä tunne pistovälineitä tai lääkeaineinhalaattoria ilman erillistä ohjausta, jos ei ole toiminut kyseisen terapia-alueen hoitajana. Näissä erityispotilastilanteissa voi olla niin, että apteekissa saatava ohjaus ei välttämättä tavoita lääkkeen antamisesta vastaavaa henkilöä. Kuinka apteekissa varmistutaan tietoturvasta, lääketurvallisuudesta sekä hoidon jatkuvuudesta näissä tapauksissa ja miten annettu opastus dokumentoidaan?

Lääkelaissa, lääkkeen määräämistä koskevassa STM:n asetuksessa sekä Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta on nykyisellään lääkevaihtoa koskevia säännöksiä, jotka ovat hyvä lähtökohta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon valmistelussa. Lääkeneuvonnan dokumentoinnin ohjaus on kuitenkin ainoastaan määräyksen tasolla tällä hetkellä. Aluehallintovirastojen mielestä olisi hyvä pohtia, tulisiko apteekkien dokumentaatiota lääkkeen toimittamisen yhteydessä annetun lääkeneuvonnan, antolaitteohjauksen sekä potilaan ohjaamisen osalta säädellä lain tai asetuksen tasolla.

Jotta toimintaa voidaan sekä ohjata että valvoa, aluehallintovirastot suosittelevat, että apteekeille laadittaisiin lääkeviranomaisten toimesta toimintaohjeet, joissa määritellään ja kuvataan biologisten lääkkeiden lääkevaihtoprosessi sekä sen dokumentointi. Potilaslähtöisten toimintaprosessien määrittely olisi suositeltavaa laatia yhteistyössä biologisia lääkkeitä käyttävien potilaiden sekä lääkehoidon prosessiin osallistuvien ja lääkehoitoa toteuttavien tahojen ja terveydenhuoltoalan ammattilaisten kanssa hyödyntäen olemassa olevia ja tutkittuja hyviä käytäntöjä. Tämän työn pohjaksi olisi todennäköisesti hyödyllistä selvittää esityksessä kuvattua perusteellisemmin myös kansainväliset esimerkit apteekissa toteutettavan biologisten lääkkeiden vaihdon toimintamalleista.

Erityisesti potilas- ja lääkitysturvallisuutta varmistavat menettelyt ovat aluehallintovirastojen mielestä tarpeelliset. Dokumentaation vaatimukset tulee määritellä etukäteen ja biologisten lääkkeiden lääkevaihtoprosessin toteutuminen tulee dokumentoida vaatimusten mukaisesti apteekkien käyttämiin apteekkitietojärjestelmiin lääkettä toimitettaessa. Tämä on edellytys katkeamattomalle lääkehoidon prosessille ja sen jälkikäteiselle valvonnalle valvonta- ja kanteluasioissa aluehallintovirastojen kokemuksen mukaan.

Aluehallintovirastojen mielestä edellä olevat määrittelyt sekä toimintamalli- ja prosessikuvaukset tulee olla tehtynä jo apteekkien ammattilaisten kouluttamisvaiheessa uuteen prosessiin. Lisäksi apteekeissa tulee olla toimintaohjeet biologisen lääkkeen vaihdolle ja toimittamiselle, jotka omalta osaltaan koulutuksen kanssa varmistavat apteekin farmaseuttisen henkilökunnan osaamisen biologisten lääkkeiden vaihdossa.

Esityksen hyväksymisen ja lääkevaihdon käynnistymisen jälkeen olisi aluehallintovirastojen mielestä tarpeen seurata tarkasti, mitä tapahtuu lääkitysturvallisuudelle, hoidon jatkuvuudelle tai potilaiden hoitoon sitoutumiselle sekä näiden seurauksena hoidon vaikuttavuudelle. Lääkitysturvallisuuden systemaattinen seurantajärjestelmä ja mittarit puuttuvat toistaiseksi. Lääkitysturvallisuutta valvovat viranomaiset (Valvira, AVIt, apteekkien osalta Fimea) toimivat nyt tapauskohtaisesti ilmoitusten ja ilmi tulleiden virheiden pohjalta tai pistokoeluontoisesti. Kaikkien valvovien viranomaisten kesken olisi aluehallintovirastojen mielestä jo valmisteluvaiheessa selvitettävä, miten apteekeissa tapahtuvan lääkevaihdon vaikutuksia potilaan biologisten lääkehoitojen turvallisuuteen valvottaisiin.

Aluehallintovirastot suosittelevat myös, että apteekkien tietojärjestelmien mahdollisesti vaatimiin muutoksiin varataan riittävästi aikaa. Lääkitysturvallisuuden ennakoivan riskienhallinnan näkökulmasta lääkkeen toimittamisen rakenteinen kirjaaminen, jossa voidaan huomioida lääkitysturvallisuuden varmistaminen sekä dokumentoida vaatimusten mukaisesti lääkevaihtotilanteessa annettu lääkeneuvonta ja antolaitteohjaus, ovat välttämättömiä lääkehuollon ja apteekkien tiedonhallinnan uudistuksia biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa valmisteltaessa potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Nämä ovat aluehallintovirastojen mielestä toiminnan valvonnan ja ohjauksen näkökulmasta välttämättömiä ja samansuuntaisia lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden kanssa.

Apteekit ovat ottaneet tai ottamassa käyttöön HaiPro-järjestelmän vaara- ja haittatapahtumien tunnistamista ja raportointia varten, josta on hyötyä lääkitysturvallisuuskulttuurin kehittämisessä. Se ei kuitenkaan ole kattava järjestelmä saada tietoon kaikkia lääkitysvirheitä tai läheltä piti -tilanteita.

Muutokset lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa

Esityksessä ehdotetaan, että biologiset lääkkeet sisällytettäisiin voimassa olevaan apteekkivaihtojärjestelmään.

Ehdotetun 57 b §:n 4 momentin mukaan: Edellä 1–3 momentissa säädettyä sovelletaan myös biologisiin lääkevalmisteisiin. Kun kyse on biologisesta lääkkeestä, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa, apteekin on kuitenkin tehtävä edellä 1 momentissa tarkoitettu vaihto kolmen kuukauden välein. Apteekin vaihtaessa biologisen lääkevalmisteen lääkkeen käyttäjälle on annettava 57 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääke- ja laiteneuvonta.

Lausuntopyynnössä oli pyydetty ottamaan erityisesti kantaa lääkevaihtoväliin. Aluehallintovirastojen mielestä kolmen kuukauden välein tapahtuvat lääkevalmisteen ja antolaitteen vaihdot ovat todennäköisesti suurempi riski hoidon jatkuvuudelle ja potilasturvallisuudelle kuin harvemmin tapahtuvat muutokset.

Ehdotetun 57 c §:n 2 momentin mukaan: Edellä 1 momentista poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset biologiset lääkkeet, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

Aluehallintovirastot pyytävät selventämään esitykseen mahdollisuuksien mukaan, mitä esityksessä tarkoitetaan sanaparilla ”eri versiota”, koska tämä ilmaus jää ilman perusteluosan selvennystä itsenäisessä esityksessä epämääräiseksi.

Ehdotetun voimaantulosäännöksen mukaan: Toimitettaessa biologista lääkettä apteekista vuonna 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti. Toimitettaessa biologista lääkettä apteekista ennen vuotta 2023 annetun tai uusitun lääkemääräyksen perusteella, apteekin on suoritettava lääkevaihto 57 b §:n mukaisesti sen jälkeen, kun apteekki on varmistanut lääkkeen määrääjältä, ettei ole olemassa lääketieteellistä tai hoidollista perustetta lääkevaihdon kieltämiselle.

Aluehallintovirastojen pyytävät huomioimaan, ettei lääkkeen määrääjä suinkaan ole aina tavoitettavissa silloin, kun potilas on hakemassa lääkettä apteekista. Kyseessä voi kuitenkin olla lääke, jota potilas tarvitsee välittömästi. Mikäli lääkkeen määrääjä ei ole tavoitettavissa, asiaan voi joutua ottamaan kantaa joku muu ammattihenkilö, joka ei tunne potilasta. Potilasturvallisuus voi vaarantua erityisesti tällaisissa tilanteissa. Lisäksi aluehallintovirastot pyytävät huomioimaan, että yhteydenotot todennäköisesti tulevat kuormittamaan erityisesti sellaisten erikoisalojen terveydenhuollon palvelujen tarjoajia kohtuuttomasti, joissa biologisia lääkemääräyksiä ja biosimilaarilääkemääräyksiä tehdään runsaasti.

Aluehallintovirastot ehdottavat harkitsemaan, että lääkevaihto tulisi koskemaan vasta 1.1.2023 jälkeen tehtyjä ja uusittuja lääkemääräyksiä. Aiemmin lääkemääräyksiä kirjoittaessaan lääkärit eivät ole voineet olla tietoisia nyt suunnitellusta uudesta esityksestä. Mikäli lääkevaihto tulee koskemaan myös esityksessä esitetystä vanhempia lääkemääräyksiä, aluehallintovirastot kehottavat apteekkeja erityiseen tarkkuuteen lääkevaihtoa tehdessään potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Aluehallintovirastot kiinnittävät huomiota myös ehdotetun voimaantulosäännöksen tekstiin, jossa puhutaan lääkemääräyksistä, jotka on annettu vuonna 2023 ja lääkemääräyksistä, jotka on annettu ennen vuotta 2023. Aluehallintovirastot kehottavat varmistamaan, puuttuuko tekstistä vahingossa ilmaus, joka kattaa vuoden 2023 jälkeen tehdyt lääkemääräykset?

Muutokset sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään

Esityksessä ehdotetaan, että biosimilaarit sisällytettäisiin voimassa olevaan viitehintajärjestelmään.

Ehdotetun 9 §:n 2 momentin mukaan: Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta vakuutetulta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehintaa tai jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt viitehintaryhmään sisältyvän valmisteen vaihdon lääkelain 57 b §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla tai jos kyseessä on biologinen lääkevalmiste, jonka yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa ja jonka toimituskertaan ei sovelleta lääkelain 57 b §:n 4 momentissa säädettyä lääkkeen vaihtoa, taikka jos kyseessä on valmiste, jonka perusteella on muodostettu tämän lain 6 luvun 18 a §:n mukainen poikkeava viitehintaryhmä, korvaus maksetaan valmisteesta perityn hinnan perusteella.

Tähän kohtaan aluehallintovirastolla ei ole muutosehdotuksia.

Ehdotetun 18 §:n 2 momentin mukaan: Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joissa on yhtä suuret määrät samoja vaikuttavia lääkeaineita tai samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita. Lisäksi...

Aluehallintovirastot pyytävät selventämään esitykseen mahdollisuuksien mukaan, mitä esityksessä tarkoitetaan sanaparilla ”eri versioita”, koska tämä ilmaus jää ilman perusteluosan selvennystä itsenäisessä esityksessä epämääräiseksi.

Ehdotetun 18 §:n 4 momentin mukaan: Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan myös silloin kun muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

Aluehallintovirastot näkevät tämän muutoksen tarpeellisena esityksen mukaisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Ehdotetun 20 §:n 4 kohdan mukaan: 4) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään kaksi korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on biosimilaarivalmiste.

Aluehallintovirastot näkevät tämän muutoksen tarpeellisena esityksen mukaisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Pyydämme Teitä erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen vai pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta. Pyytäisimme Teitä ystävällisesti myös perustelemaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Isoin ongelma biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa hallituksen esityksessä esitetyn mukaisesti on 3 kuukauden vaihtoväli, joka voi johtaa siihen, että antolaitteen vaihtuessa pahimmillaan joka kerta, potilas voi joutua apteekin lisäksi käymään lisäopastuksessa hoitavassa yksikössä, jos ei hallitse uudella laitteella annostelua ja myös potilaan yhteydenottotarve voi merkittävästi lisääntyä, mikäli antolaite vaihtuu neljä kertaa vuodessa.

Meinander Tuula
Etelä-Suomen aluehallintovirasto - Aluehallintovirastojen yhteisesti
valmistelema lausunto