

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.

Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (STM061:00/2022, Dnro VN/15072/2022)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

1. Taustaa

Hallituksen esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti toteutettavaan lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen. Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvat lisäksi hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuutta parantavaksi lainsäädännöksi sekä siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset, joilla mm. ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden lääketaksa.

Lausuttavana olevassa luonnoksessa biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon esitetään tuovan säästöjä lääkevaihdon sekä hintakilpailun käynnistymisen avulla. Biologisten lääkkeiden vaihtoon ehdotetaan samoja säännöksiä kuin muiden lääkkeiden vaihtoon. Poikkeuksena arvonlisäverolliselta vähittäishinnaltaan yli 1 000 euron arvoiset biologiset lääkkeet, joiden kohdalla vaihto olisi suoritettava kolmen kuukauden välein. Lisäksi ehdotetaan, että aiemmassa inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihtoa koskeneessa esitysluonnoksessa ehdotettu apteekin erityinen neuvontavelvoite ulotettaisiin myös biologisiin lääkkeisiin.

2. Lausuntomme esityksestä

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä esitys biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta apteekeissa on kannatettava, mutta sen toteutus olisi hataralla pohjalla samanaikaisesti esitettyjen leikkausten vuoksi.

Pidämme toimenpidekokonaisuudella tavoiteltavien säästöjen kohdentamista ongelmallisena, sillä muun terveydenhuollon rahoittaminen apteekkeihin kohdistuvilla säästöillä ja leikkauksilla olisi lyhytnäköistä ja epätasa-arvoista. Hoitajamitoitus pitäisi rahoittaa valtion budjetista eikä tulonsiirrolla ammattiryhmältä toiselle.

2.1 Osaaminen ja resurssit

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä proviisoreilla ja farmaseuteilla olisi tarvittavat valmiudet biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteuttamiseen. Apteekin farmaseuttisella henkilökunnalla on pitkä kokemus kemiallisten lääkkeiden vaihdosta. Lisäksi jo nykyhetkellä lääkelaki (57 §) edellyttää, että apteekin farmaseuttinen henkilökunta neuvonnallaan varmistaa, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Säädös koskee myös biologisia lääkkeitä.

Samanaikaisesti Suomen Proviisoriyhdistys tunnistaa, että päävastuu antolaiteneuvonnasta olisi apteekeille uusi velvoite, joka tulisi vaatimaan etenkin alkuvaiheessa lisäkoulutautumista, jonka tarve on arvioitu esitysluonnoksessa varsin maltilliseksi. Neuvonta edellyttäisi riittäviä taustatietoja esimerkiksi potilasryhmistä ja pistosohjauksesta, joten koulutustarve tulisi olemaan laajempi kuin mitä laiteneuvonta itse vaatisi. Arviomme mukaan todellinen välitön lisäkoulutustarve olisi selvästi enemmän kuin 1–3 tuntia, minkä jälkeen osaamisen ylläpitäminen edellyttäisi jatkuvaa koulutautumista. Muutos edellyttäisi myös riittäviä työvoimaresursseja. Antolaiteneuvonta tulisi

viemään työaikaan lääkkeen toimitushetkellä, minkä lisäksi lääkevaihtotilanteeseen liittyvä hintaneuvonta tulisi viemään aikaa lääkkeen toimituksessa. Yhdessä nämä sitoisivat apteekin resursseja.

Vaikka lääkeneuvonta on apteekeissa tällä hetkellä arkipäivää, ehdotettujen uusien velvoitteiden myötä herää huoli apteekeille koituvista kustannuksista sekä resurssien riittävydestä. Suuri osa apteekeista kärsii jo tällä hetkellä henkilöstöpulasta (Suomen Apteekkariliitto 2022) ja uusien velvoitteiden lisääminen vaikeuttaisi tilannetta entisestään. Lisäksi huomioitaessa lääketaksaan aiemmin esitetyt leikkaukset, apteekkien resurssit ja palvelun laatu tulisivat todella olemaan koetuksella.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että apteekeilla tulisi olla rauhalliset tilat lääkeneuvonnan toteuttamiseen ja että apteekin tiloista olisi erotettava yksityisempi tila laiteneuvontaa varten. Suomen Proviisoriyhdistyksen näkemys on, että laiteneuvonnan intimitteettisuojan tarve ei eroa muusta lääkeneuvonnasta. Käytännön näkökulmasta neuvonta erillisissä tiloissa aiheuttaisi ruuhkautumista eikä olisi henkilöstöresurssin vuoksi mahdollista tiettyihin aikoihin päivästä.

Pyydämme kiinnittämään huomiota lääkelain 57 b §:n ehdotettuun lisäykseen, joka velvoittaisi apteekin farmaseuttista henkilökuntaa antamaan lääke- ja laiteneuvontaa aina biologisen lääkkeen lääkevaihdon yhteydessä riippumatta asiakkaan osaamistasosta ja yksilöllisestä neuvonnan tarpeesta. Uuden veloitteen muotoilu eroaa merkittävästi lääkelain 57 §:n lääkeneuvontaa koskevasta veloitteesta, jossa painotetaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä varmistumista.

2.2 Hallittu muutos ja turvallinen toteutus

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa olisi turvallista toteuttaa saatavilla olevan tutkimuksen (Tolonen ym. 2019) ja käytännön kokemuksen valossa sekä apteekin riittävän farmaseuttisin resurssein. Keskeistä biologisten lääkkeiden lääkevaihdon turvallisen onnistumisen kannalta tulisivat olemaan Fimean arvio biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuudesta, huomioiden antolaitteiden toiminnallinen samankaltaisuus sekä kapean terapeuttisen leveyden lääkevalmisteet, ja sen muodostama luettelo keskenään vaihtokelpoisista valmisteista. Lisäksi keskeistä tulisi olemaan lääkärin arvio yksittäisen potilaan tilanteesta ja mahdollisesta vaihtokiellosta. On myös huomioitava, että kansainvälinen kokemus biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta on toistaiseksi niukkaa (Tolonen ym. 2019).

Näkemyksemme mukaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi syytä toteuttaa niin, että biologiset lääkkeet tulisivat vaihdon piiriin vaiheittain. Tämä antaisi aikaa varmistaa prosessin sujuvuus, omaksua uusi toimintatapa sekä arvioida realistisesti lisäresurssien ja osaamisen kehittämisen tarpeet eri toimijoiden taholta (Tolonen ym. 2019).

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteutuessa päävastuu laitaneuvonnasta siirtyisi apteekkeille. Osana turvallista toteutusta toimeenpanon valmistelussa tulisi huomioida, miten antolaiteneuvonta varmistettaisiin puolesta-asioinnin yhteydessä sekä miten riittävä antolaiteneuvonta voitaisiin tarvittaessa jälkikäteen todentaa.

2.3 Viitehintajärjestelmä ja hintaputki

Esitysluonnoksessa ehdotetaan biologisten lääkkeiden vaihtoon samaa 0,5 euron hintaputkea kuin muilla lääkkeillä. Esityksen mukaan biologisen lääkkeen hintataso tai vaihtoon liittyvä antolaiteneuvonta eivät olisi riittäviä perusteita muuttaa hintaputkea. Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että hintaputkea tulisi tarkastella säästötavoitteen ohella myös asiakkaan hoitomyöntyvyyden ja hoitoon sitoutumisen näkökulmasta. Tällä perusteella myös ehdotettua leveämpi hintaputki voisi olla perusteltu. Varsinainen säästö saadaan hintakilpailusta ja lääkevaihdoista, mutta toisaalta leveään hintaputkeen voisi jäädä käyttämätöntä säästöpotentiaalia.

Viitehintajärjestelmän haittapuolena epäterve kilpailu tai ohimenevä kilpailutilanne saattavat synnyttää lääkkeen käyttäjille hankalia tilanteita. Esimerkiksi spottikaupan vuoksi viitehintaa voi heitellä rajusti tai edullisemman lääkkeen saatavuus voi jäädä lyhytaikaiseksi. Hintakilpailu ja viitehintajärjestelmä tuottavat tilanteita, jotka voivat olla hankalia niin lääkkeen käyttäjän, apteekin kuin lääkeyrityksen näkökulmasta. Viitehintajärjestelmän toimivuutta ja kehittämistä tulisikin tarkastella laajemmin.

2.4 Biologisten lääkkeiden vaihtoväli

Lausuntopyyntöissä pyydettiin ottamaan kantaa biologisten lääkkeiden vaihtoväliin. Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä vaihtoväli voisi olla yhdenvertaisuuden ja hoitoon sitoutumisen vuoksi kaikilla biologisilla lääkkeillä yhtenevä, vähintään kolme kuukautta riippumatta pakkauksen hinnasta. Laajan kokemuksen toistuvasta lyhyen vaihtovälin lääkevaihdoista puuttuessa sama vaihtoväli olisi hoitovasteen ja turvallisuuden näkökulmasta perusteltu.

Lääkevaihtoa tarkasteltaessa tulee tunnistaa, että biologisten lääkkeiden käyttäjät ovat usein eri tilanteessa verrattuna tavanomaisia lääkkeitä käyttäviin: heillä on käytössään kallis lääke, joka vaatii mahdollisesti erityisiä säilytysolosuhteita ja jonka käyttö edellyttää yleensä antolaitteosaamista. Esityksessä oletetaan, että lääkevaihto tehtäisiin lähtökohtaisesti kolmen kuukauden välein. Kalliiden lääkkeiden kohdalla ei ole lainkaan tavatonta, että asiakas haluaa lunastaa apteekista kerralla vain pienen pakkauksen esim. lääkkeen aloituksen yhteydessä tai välttääkseen kalliiden lääkkeiden säilytykseen liittyvän riskin. Tällöin vaihtoa tarkistettaisiin esityksen mukaan jokaisella toimituskerralla, ellei kyseessä olisi yli 1 000 euron lääke.

Asiakkaan kannalta lääkevaihdon toteuttaminen olisi haastavaa, jos hintakilpailu toteutuisi eri tavoin saman lääkkeen eri kokoisissa pakkauksissa. Esimerkiksi aloituspakkauksen käyttänyt asiakas saattaisi heti seuraavalla toimituskerralla joutua lääkevaihtotilanteeseen, jos kilpailevan valmisteen isompi pakkaus olisi edullisempi kuin hoidon aloituksessa käytetyn valmisteen vastaava pakkaus.

Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta olisi oikeudenmukaista, että hinnaltaan yli 1 000 euron biologisia lääkkeitä käyttäviä kohdeltaisiin lääkevaihdoissa samaan tapaan kuin sitä edullisempia lääkkeitä käyttäviä. Apteekkien velvollisuus määrittää lääkevaihdon ajankohta voisi kuitenkin osoittautua haastavaksi, sillä tiedonsaannin rajoitusten takia apteekkeilla ei ole aina mahdollisuutta selvittää aiempia toimituksia. Selvitystyö söisi resursseja entisestään.

2.5 Aikataulu ja riippuvuus muihin esityksiin

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä on kohtuullista, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon esitetään aloitettavan vuoden 2024 alusta, jotta eri toimijoilla olisi aikaa sopeutua muutokseen. Vuosi sopeutumisaikaa olisi kuitenkin vähimmäismäärä, sillä esityksellä olisi vaikutuksia apteekkien toimintaan eikä henkilöstö- ja tilatarpeita ratkaista käden käänteessä. Apteekkeilla ei ole ollut mahdollisuutta ennakoida tai suunnitella toiminnan muutoksia.

Näemme haasteellisena, että esitysluonnoksen mukaan lain voimaan tultua apteekkien tulisi vuonna 2022 kirjoitettujen reseptien osalta ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään varmistaakseen, ettei lääkevaihdon kieltämiselle ole perustetta. Velvoite yhteydenotosta olisi käytännössä mahdoton toteuttaa, sillä lääkkeen määrääjän tavoittaminen toimitushetkellä on erittäin haastavaa. Apteekkien ja muun terveydenhuollon väliltä puuttuvat välineet sujuvaan kommunikaatioon, ja käytännössä yhteydenpito hoidettaisiin pääasiassa soittopyynnöin. Vuoden 2023 reseptien osalta yhteydenotolle ei olisi tarvetta, jos aiempi esitys lääkkeen määrääjän velvollisuudesta kirjata lääkemääräykseen peruste edullisemman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen lääkkeen määräämättä jättämiselle toteutuu.

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä lääkevaihto tulisi toteuttaa aikataulullisesti niin, että se ei edellyttäisi yhteydenottoa lääkkeen määrääjään. Mikäli esitys lääkkeen määrääjän velvollisuudesta merkitä perusteet vaihtokelpoisen valmisteen määräämättä jättämiselle toteutuisi, biologisten lääkkeiden lääkevaihto voisi koskea vuodesta 2023 eteenpäin kirjoitettuja reseptejä, joissa olisi apteekissa näkyvä kirjaus mahdollisesta vaihtokiellosta.

2.6 Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen

Esitysluonnoksessa todetaan, että biologisten lääkkeiden lääkevaihto voisi mahdollisesti parantaa lääkehoidon sujuvaa jatkumista tilanteissa, joissa yhtä vaihtokelpoista lääkettä koskisi saatavuushäiriö. Toteutuessaan se olisi merkittävä parannus nykytilaan, jossa saatavuushäiriötilanteessa on otettava ja saatava yhteys lääkäriin. Suomen Proviisoriyhdistys haluaa kuitenkin huomauttaa, että saatavuuden parantuminen edellyttäisi sitä, että markkinoilla olisi vaihtokelpoisia valmisteita. Lausunnolla olevassa luonnoksessa oletetaan, että apteekkivaihdon käyttöönotto lisäisi markkinan houkuttelevuutta, mutta tarkempia arvioita lääkkeiden saatavuuden parantumisesta ei ole esitetty.

Toisaalta lääkevaihdon myötä apteekkien ja lääkevalmistajien olisi aiempaa vaikeampi arvioida valmisteiden kysyntää. Biologiset lääkkeet ovat usein kalliita ja kylmäsäilytettäviä, ja niiden tilaamiseen ja varastointiin liittyy erityisiä riskejä verrattuna edullisempiin ja huoneenlämmössä säilytettäviin valmisteisiin. Apteekin kannalta kalliissa lääkkeissä ongelmallista on se, että asiakas saattaa ilmoittaa haluavansa lääkkeen, mutta muuttaa mielensä apteekin jo tilattua sen. Tällöin kallis lääkevalmiste jää mahdollisesti apteekin tappioksi. Ennakoimattomuuden ja korkeiden riskien vuoksi olisi mahdollista, että biologiset lääkkeet olisivat apteekeissa jatkossa aiempaa useammin tarvittaessa tilattavia eli niitä ei saisi mukaan ensimmäisellä asiointikerralla.

2.7 Odotetut säästöt ja niiden kohdentuminen

Apteekkien toteuttaman biologisten lääkkeiden lääkevaihdon esitetään tuovan yhdessä edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen kanssa noin 20 miljoonan euron säästöt valtion lääkekorvausmenoihin vuodesta 2024 alkaen, mikä tarkoittaisi noin 30 miljoonan euron säästöjä sairausvakuutusrahastosta maksettaviin lääkekorvauksiin ja vajaan 43 miljoonan euron säästöjä avohuollon lääkekustannuksiin. Useista epävarmuustekijöistä huolimatta esitetyn arvion taloudellisesta vaikutuksesta valtion lääkekorvausmenoihin on mielestämme mahdollista toteutua.

Kemiallisten lääkkeiden lääkevaihdesta ja viitehintajärjestelmästä saadun kokemuksen perusteella tiedetään, että lääkkeiden apteekkivaihto on tehokas keino edistää hintakilpailua, mikä alentaa lääkkeiden tukkuhintoja lyhyellä aikavälillä. Eri toimijoiden arviot biologisiin lääkkeisiin liittyvästä säästöpotentiaalista vaihtelevat 7–80 miljoonan euron välillä (Klintrup ym. 2022). Yksittäisen kalliin ja laajasti käytetyn lääkkeen vaihtamisella edullisimpaan valmisteeseen olisi mahdollista saavuttaa jopa kymmenien miljoonien säästöt lääkekorvausmenoihin (Kurko ym. 2022). Olisi todennäköistä, että alussa saavutettavat säästöt olisivat maltillisemmat kuin käytännön vakiinnuttua (Pirilä ym. 2019). Toisaalta tiedetään, että viitehintajärjestelmä laskee lääkkeiden hintoja välittömästi, mutta järjestelmän pitkäaikainen vaikutus on vähäisempi (Koskinen 2018).

On syytä huomioida, että hintakilpailu voi vääristyä monista eri syistä, mikä lisäisi apteekkien antaman hintaneuvonnan tarpeellisuutta ja apteekkien työmäärää. Lääkkeen vaihtokelpoisuutta arvioitaessa tulisi varmistua siitä, että viitehintajärjestelmä ei kohdistuisi kohtuuttomasti sellaisiin

lääkkeen käyttäjiin, joiden hoidon kokonaisuus riippuu esimerkiksi erillisestä annostelulaitteesta tai muusta lääkevalmisteen ulkopuolisesta tekijästä.

2.8 Taloudelliset vaikutukset apteekeille

Esityksen toteutuessa apteekeilla olisi edessään liuta muutoksia ja uusia haasteita, joiden taloudellista vaikutusta esityksessä on arvioitu vähän. Apteekkareiden olisi varattava entistä enemmän henkilökuntaa ja järjestettävä työaika lisääntyneeseen neuvontatarpeeseen. Apteekkiin olisi mahdollisesti rakennettava erillinen rauhallinen tila laiteneuvontaa varten ja lääkevaraston hallintaan sekä tietojärjestelmiin tulisi uusia vaatimuksia. Lääkevaihto myös luonnollisesti pienentäisi apteekin myyntikatetta ja vaikuttaisi näin taloudellisiin toimintaedellytyksiin. Resurssien puuttuessa ja samanaikaisesti valmisteltävien leikkausten takia tilanne muuttuisi apteekeille hankalaksi.

Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että lisääntyneet velvollisuudet ja taloudellinen taakka tulisi kompensoida apteekeille. Henkilöresurssin korostuminen olisi mahdollista huomioida esimerkiksi erityistä neuvontaa vaativien lääkevalmisteiden korkeammassa toimitusmaksussa tai erillisenä julkisrahoitteisena lääkehoidon aloituspalveluna. Emme pidä kestäväenä kehityssuuntana sitä, että apteekeille ehdotetaan lisättävien velvoitteita välittämättä niiden taloudellisista seurauksista. Apteekeilla on keskeinen rooli terveydenhuollon kustannusten hillitsemisessä.

3. Yhteenveto

Suomen Proviisoriyhdistyksen näkemys on, että apteekeissa tehtävä biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi askel oikeaan suuntaan apteekkien ammattitaidon ja farmaseuttisten palveluiden hyödyntämisessä. Korostamme kuitenkin huoltamme siitä, että apteekeilla tulisi olla resurssit tällaisen uudistuksen toteuttamiseksi.

On odotettavissa, että väestön ikääntyessä biologisten lääkkeiden käyttö lisääntyy ja tulevaisuudessa yhä suurempi osuus uusista lääkkeitä on biologisia lääkkeitä. Apteekkien neuvonnan ja apteekkitoiminnan kehittämisen pitäisi perustua tukevalle taloudelliselle pohjalle. Apteekkien toimintaedellytyksistä tulisi huolehtia erityisesti nyt, kun velvollisuudet lisääntyisivät sekä biologisten lääkkeiden että aiemmin ehdotetun inhalaatiovalmisteiden lääkevaihdon myötä. Riittävien resurssien turvin apteekeissa toteutettava lääkevaihto olisi kustannustehokas toimenpide, jossa panostamalla apteekkien toimintaedellytyksiin voitaisiin saavuttaa merkittävä yhteiskunnan taloudellinen hyöty.

4. Viitteet

Klintrup ym. 2022. Kela kehottaa: Suosi biosimilaareja, kun määrää biologisia lääkkeitä. Lääkärilehti 21–22/2022. <https://www.laakarilehti.fi/lehdet/21-22-2022/kela-kehottaa-suosi-biosimilaareja-kun-maaraat-biologisia-laakkeita/?public=878c8430cda80bf5b6beda3ef5d3e02b>

Koskinen 2018: Pharmaceutical expenditures, the reference price system and competition in the pharmaceutical market. A register study. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2018052524702>

Kurko ym. 2022. Kehittyvä lääkemaisema: toteutuuko lenalidomidi-syöpälääkkeen kymmenien miljoonien eurojen säästöpotentiaali? <https://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/6647>

Pirilä ym. 2019. Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta. Dosis 4/2019. <https://dosis.fi/dosis-4-2019/>

Suomen Apteekkariliitto 2022. Farmaseutti saa paikan! Apteekkien työntekijäpula pahenee. <https://www.apteekkari.fi/artikkelit/farmaseutti-saa-paikan-apteekkien-tyontekijapula-pahenee>

Tolonen ym. 2019. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa : Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdoista ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-03-6>

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.

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä vaihtoväli voisi olla yhdenvertaisuuden ja hoitoon sitoutumisen vuoksi kaikilla biologisilla lääkkeillä yhtenevä, vähintään kolme kuukautta riippumatta pakkauksen hinnasta. Laajan kokemuksen toistuvasta lyhyen vaihtovälin lääkevaihdoista puuttuessa sama vaihtoväli olisi hoitovasteen ja turvallisuuden näkökulmasta perusteltu.

Lääkevaihtoa tarkasteltaessa tulee tunnistaa, että biologisten lääkkeiden käyttäjät ovat usein eri tilanteessa verrattuna tavanomaisia lääkkeitä käyttäviin: heillä on käytössään kallis lääke, joka vaatii mahdollisesti erityisiä säilytysolosuhteita ja jonka käyttö edellyttää yleensä antolaitteosaamista. Esityksessä oletetaan, että lääkevaihto tehtäisiin lähtökohtaisesti kolmen kuukauden välein. Kalliiden lääkkeiden kohdalla ei ole lainkaan tavatonta, että asiakas haluaa lunastaa apteekista kerralla vain pienen pakkauksen esim. lääkkeen aloituksen yhteydessä tai välttääkseen kalliiden lääkkeiden säilytykseen liittyvän riskin. Tällöin vaihtoa tarkistettaisiin esityksen mukaan jokaisella toimituskerralla, ellei kyseessä olisi yli 1 000 euron lääke.

Asiakkaan kannalta lääkevaihdon toteuttaminen olisi haastavaa, jos hintakilpailu toteutuisi eri tavoin saman lääkkeen eri kokoisissa pakkauksissa. Esimerkiksi aloituspakkauksen käyttänyt asiakas saattaisi heti seuraavalla toimituskerralla joutua lääkevaihtotilanteeseen, jos kilpailevan valmisteen isompi pakkaus olisi edullisempi kuin hoidon aloituksessa käytetyn valmisteen vastaava pakkaus.

Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta olisi oikeudenmukaista, että hinnaltaan yli 1 000 euron biologisia lääkkeitä käyttäviä kohdeltaisiin lääkevaihdoissa samaan tapaan kuin sitä edullisempia lääkkeitä käyttäviä. Apteekkien velvollisuus määrittää lääkevaihdon ajankohta voisi kuitenkin osoittautua haastavaksi, sillä tiedonsaannin rajoitusten takia apteekkeilla ei ole aina mahdollisuutta selvittää aiempia toimituksia. Selvitystyö söisi resursseja entisestään.

Raimas Antti
Suomen Proviisoriyhdistys ry

Ali-Kovero Teemu
Suomen Proviisoriyhdistys ry