

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.**

STM061:00/2022, VN/15072/2022

Suomen Farmasialiitto kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

#### Keskeiset huomiot lausunnosta

Farmasialiitto katsoo, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolle on edellytyksiä, mutta valmistelun tulisi olla hallitumpaa ja sidosryhmiä tulisi kuulla vielä tarkemmin. Tämän vuoksi olisi perusteltua kuulla keväällä 2022 asetetun työryhmän ajatukset työskentelykauden päätteeksi ennen lopullista esitystä ja mahdollisten lakimuutosten voimaan tuloa.

Esityksessä on kohtia, jotka vaatisivat täsmennystä ja jotka ovat ristiriidassa mm. Fimean aiemmin määrittelemien apteekkivaihdon kriteereiden kanssa. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaihtoväliksi esitetty kolme kuukautta on mielestämme liian lyhyt. Farmasialiitto esittää, että mahdollisen apteekkivaihdon etenemisen tulisi toteutuessaan olla asteittaista ja vaikutuksia tulisi seurata ennen laajempaa käyttöönottoa.

Esityksessä ei mielestämme ole myöskään huomioitu riittävästi potilasnäkökulmaa ja potilasjärjestöjen esille nostamia huolia liittyen hoitoon sitoutumiseen ja hoitomyöntyvyyteen.

## Resurssit farmaseuttiselle työlle ja lisäkoulutukselle

Farmasian ammattilaiset ovat lääkehoidon asiantuntijoita, jotka pystyvät osaamisensa puolesta lääkevaihtoon liittyvät velvoitteet hoitamaan, kunhan he saavat tarvittavan täydennyskoulutuksen. Biologisten lääkkeiden apteekissa tapahtuvalle lääkevaihdon ei sen puolesta ole esteitä. Täydennyskoulutuksen tulee kattaa lääkevalmisteiden ominaisuudet, lääkevaihdon käytänteet sekä eri antolaitteiden ominaisuudet. Huomioitavaa kuitenkin on, että täydennyskoulutuksen kesto vaikuttaa merkittävästi kuinka paljon biologisia lääkkeitä vaihdon piiriin on tulossa. Jokainen lääkkeen antomuoto on opeteltava ja pystyttävä asiakkaan kanssa käymään läpi oikea tapa käyttää antolaitetta ja myös erot mahdolliseen aikaisempaan käytössä olleeseen antolaitteeseen. Jotta edellä mainitun velvoitteen pystyy täyttämään, tulee koulutus olla suunniteltu tätä tavoitetta tukeväksi. Pelkkä valmisteiden läpi luettelu pikaisella aikataululla ei riitä.

On selvää, että kyseiseen lääkeneuvontaan menee enemmän aikaa ja farmaseuttisen työn resursseja. Tässä on suuri ristiriita STM:n lausunnon, jonka mukaan apteekkeihin kohdennetut säästöt tulevat vähentämään lääkeneuvontaa ja vaativat sopeuttamistoimia apteekkeilta. Farmaseuttinen henkilökuntaresurssi on viety minimiin jo tällä hetkellä, joten tämän nyt ehdotetun velvoitteen toteutuminen lisää entisestään farmaseuttisen henkilökunnan kuormitusta.

### Lääkeneuvonta ja tilat

Esityksessä on mainittu myös erillisen tilan tarve annettavalle neuvonnalle ja esitettiin, että biologisten lääkkeiden apteekki-vaihdossa sovellettaisiin aiemmassa esityksessä olleiden inhaloitavien lääkevalmisteiden neuvontavelvoitetta. Tähän saakka on inhaloitavien lääkevalmisteiden laite- ja lääkeneuvonta tapahtunut ihan samalla tavoin ja samanlaisessa ympäristössä kuin kaikki muukin lääkeneuvonta, joten mikäli neuvonnan tulisi olla jollain tapaa erilaista, pitäisi se, tila mukaan lukien, tarkemmin määritellä.

### Lääkkeen määrääjän velvoitteet

Farmasialiitossa olemme edelleen sitä mieltä, että ensin tulisi varmistua siitä, että lääkkeen määrääjät toteuttavat velvoitteitaan, jotka ovat olleet voimassa jo vuodesta 2017 lähtien. Tämä olisi lääkitysturvallisuuden, sekä potilaiden hoidon onnistumisen ja hoitomyöntyvyyden kannalta paras ratkaisu. Nopealla aikataululla toteutetun apteekki-vaihdon ei tulisi olla vaihtoehto tilanteessa, jossa lääkkeen määrääjät eivät ole velvoitteitaan riittävästi toteuttaneet. Aiemmin lausunnon olleessa esityksessä lääkkeen määrääjän velvoitteet on nostettu lain tasolle ja tämän vaikutusta tulisi seurata ennen laajempaa apteekki-vaihdon käyttöönottoa.

## Yhteistyö muun terveydenhuollon kanssa

Esityksen mukaan apteekkivaihdon toteuttamisessa on erityinen merkitys lääkkeen määrääjän, terveydenhuollon ja apteekin henkilökunnan antamalla lääkeneuvonnalla ja toimijoiden välisellä yhteistyöllä ja kommunikaatiolla. Lisäksi edellytetään, että lääkkeen määrääjän tulee olla tarvittaessa yhteistyössä hänen potilaittensa käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa, ja että tiedonkulun lääkehoitoon osallistuvien tahojen välillä tulee olla nykyistä toimivampaa ja strukturoidumpaa. Ihannemaailmassa tämä kuulostaa erittäin hyvältä tavalta varmistaa turvallinen, tehokas ja taloudellinen lääkehoito. Reaalimaailmassa tiedämme kokemuksesta, että lääkärin ja hoitohenkilökunnan tavoittaminen etenkin nopealla aikataululla on hankalaa, toisinaan jopa aivan mahdotonta. Erilaiset tietojärjestelmät ja apteekkien farmaseuttisen henkilöstön heikot mahdollisuudet päästä potilaan tietoihin eivät myöskään tue onnistunutta yhteistyötä.

Esityksessä todetaan, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto voisi vähäisessä määrin lisätä terveydenhuollon kustannuksia asiakkaiden lisääntyvien kyselyiden ja vastaanottokäyntien sekä apteekkien yhteydenottojen vuoksi. Näemme, että tämän lisäksi on olemassa suuri vaara, että entisestään kuormittunut terveydenhuolto ei kykene näihin kyselyihin ja yhteydenottoihin vastaamaan. Tällöin apteekki ja potilas jäävät yksin kysymystensä kanssa ja pahimmassa tapauksessa lääkehoito viivästyy.

## Biologisten lääkkeiden vaihtoväli

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on vain vähän kokemuksia muualta maailmasta. Näin lyhyestä vaihtovälistä, kuten nyt esitetään, ei kokemusta löydy lainkaan. Farmasialiitto ei siis kannata kolmen kuukauden välein tapahtuvaa lääkevaihtoa, vaan yhtyy Fimean aiempiin arvioihin pidemmän vaihtovälin tarpeellisuudesta. Kokemuksen karttuessa tilannetta voi arvioida uudelleen ja mahdollisuuksien mukaan siirtyä lyhyempiin vaihtoväleihin. Ensin tulisi kuitenkin saada kokemusta ja lisää tutkimustietoa päätöksenteon tueksi.

Maija Pirttijärvi

puheenjohtaja

Suomen Farmasialiitto

**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.**

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on vain vähän kokemuksia muualta maailmasta. Näin lyhyestä vaihtovälistä, kuten nyt esitetään, ei kokemusta löydy lainkaan. Farmasialiitto ei siis kannata kolmen kuukauden välein tapahtuvaa lääkevaihtoa, vaan yhtyy Fimean aiempiin arvioihin pidemmän vaihtovälin tarpeellisuudesta. Kokemuksen karttuessa tilannetta voi arvioida uudelleen ja mahdollisuuksien mukaan siirtyä lyhyempiin vaihtoväleihin. Ensin tulisi kuitenkin saada kokemusta ja lisää tutkimustietoa päätöksenteon tueksi.

Maija Pirttijärvi

puheenjohtaja

Suomen Farmasialiitto

Pirttijärvi Maija  
Suomen Farmasialiitto ry