

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.

Hallituksen esityksessä esitetään lääkelakia muutettavan siten, että biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa mahdollistetaan. 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 toistaiseksi hyvin vähän kansainvälistä kokemusta ja tutkimustietoa ja suomalaisessa lääkealan sidosryhmille ja potilasjärjestöille tehdyssä haastattelututkimuksessa tunnistettiin useita biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon liittyviä mahdollisia lääkitysturvallisuusriskejä.

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 apteekkivaihto rajattaisiin aluksi koskemaan vain joitakin huolellisesti valittuja biologisia lääkevalmisteita ja vasta järjestelmämuutoksen toteutuksen aikana kerättyjen kokemusten arvioinnin jälkeen järjestelmään sisältyviä lääkevalmisteita asteittain lisättäisiin.

Potilaiden näkökulmasta hallituksen esitys on puutteellinen. Potilaiden luottamus on kriittinen tekijä järjestelmämuutoksen onnistumiselle ja kustannussäästöjen saavuttamiselle. Harkitsematon uudistus voi pahimmillaan tuoda lisäkustannuksia terveydenhuoltoon (alentunut lääkehoitoon sitoutuminen, vakavat lääkitysvirheet jne.). Lääkealan sidosryhmille toteutetussa haastattelututkimuksessa suurin osa tunnistetuista riskeistä liittyivät potilaan riittävään informointiin (ml. lääke- ja antolaiteneuvonta sekä kirjallinen lääkeinformaatio). Kemiallisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoista tehtyjen tutkimuksien mukaan vaihtokelpoisten valmisteiden väliset erot ja vastaavuus ovat asioita, jotka reseptilääkkeiden käyttäjiä yleisimmin askarruttaa lääkevaihtotilanteissa. 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 lääkevalmisteen 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 lääkevalmisteen lääkevaihdoista on kriittistä uudistuksen onnistumiseksi. Terveydenhuollosta lääkäreiltä ja hoitajilta sekä apteekista farmasian ammattilaisilta saadut ristiriitaiset ohjeet tai apteekissa yllätyksenä tuleva lääkevaihto voi pahimmillaan aiheuttaa epäluottamusta uuteen lääkevalmisteseen, hoitoon sitoutumattomuutta ja potilaiden lisääntyneitä yhteydenottoja terveydenhuoltoon.

Kansallinen ohjeistus tarvitaan tasalaatuisen ja yhdenvertaisen neuvonnan toteutumiseksi kaikille potilaille sekä parhaiden toimintamallien käyttöönoton turvaamiseksi, mikäli näin suuri järjestelmämuutos lähdetään toteuttamaan.

Jos biologisten lääkkeiden apteekkivaihto toteutetaan, tulee terveydenhuollon toimijoiden vastuut olla selkeästi sovittu ja kirjattu. Esimerkiksi se, kuinka toteutetaan potilaan ensimmäisen biologisen lääkevalmisteen ohjaus, kehen potilas ohjataan ensisijaisesti ottamaan yhteyttä ongelmatilanteissa

ja 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. Tämän vuoksi on järkevää jättää vuoden 2022 lääkemääräykset vaihdon ulkopuolelle ja järjestelmä koskisi vuoden 2023 lähtien määrättyjä lääkemääräyksiä.

Perus- ja täydennyskoulutuksen lisääminen terveydenhuollon ammattilaisille biologisten lääkevalmisteiden ominaisuuksista, lääkevaihdon toteuttamisesta sekä eri antolaitteiden ominaisuuksista on edellytys lääkevaihdon onnistuneelle toteuttamiselle. Farmaseutit ja proviisorit kokevat, että heidän tietonsa biosimilaareista on riittämätöntä, jotta he olisivat valmiit toteuttamaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa apteekkeissa.

Apteekkijärjestelmät eivät nykyisellään tue biologisten valmisteiden apteekkivaihtoa. Järjestelmät täytyykin päivittää tukemaan mahdollista 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.

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). Apteekkeissa 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. Erillisen tilan vaade olisi suurimmalle osalle Suomen apteekkeista erittäin haastavaa, usein mahdotonta, järjestää ilman merkittäviä uusia investointeja. Apteekkien investointikykyä edelleen vähennetään valtion toimesta hoitajamitoitukseen liittyvien

lääkesäästöjen myötä. Onkin täysin kohtuutonta, että tässä tilanteessa hallituksen esityksessä edes vihjataan erillisten tilojen tarpeeseen.

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 antolaiteopastusta, mikä on syytä tarkentaa jatkossa.

Tässä yhteydessä muiden Pohjoismaiden tapaan, Suomen lainsäädäntöön tulee saada muutos, joka mahdollistaa biologisten lääkevalmisteiden palauttamisen apteekista lääketukkukauppaan. Nykyisellään suuri osa biologisista lääkevalmisteista ovat ns. palautuskieltoisia, joka kasvattaa apteekkien varastoriskiä huomattavasti. Biologisten lääkevalmisteiden palautuskielto apteekista lääketukkukauppaan heikentää myös potilaan asemaa. Palautuskieltoisuus vähentää apteekin halua pitää kalliita biologisia lääkkeitä varastossaan, joka heikentää asiakaspalvelun tasoa ja tuo potilaille turhia käyntejä/yhteydenottoja apteekkiin.

TÄRKEIMMÄT NOSTOT LAUSUNNOSTA:

1. Biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihto lisää apteekkien kustannuksia (lisää velvoitteita asiakaspalveluun, koulutukseen). Tämän vuoksi uudistukseen tulee liittää kompensatio apteekkeille, esimerkiksi kiinteä lisämaksu per biologisen lääkkeen apteekkivaihto. Tämä on erityisen tärkeää sen vuoksi, että samaan aikaan, kun biologisten valmisteiden apteekkivaihtoa suunnitellaan, ollaan toisaalla tekemässä massiivisia lääkesäästöjä, jotka heikentävät apteekkien toimintaedellytyksiä.
2. Mahdollinen biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihto tulee aloittaa muutamalla tarkkaan harkitulla, valitulla valmisteella.
3. On osattava erottaa pistosohjaus ja annoslaite -ohjaus. Pistosohjaus tulee aina tehdä muualla terveydenhuollossa (terveyskeskus, sairaala), apteekkiin rajautuu ainoastaan pistoslaitteen ohjaus.
4. Apteekkeille ei voida säilyttää sellaista uutta velvoitetta, johon liittyy uusia tilantarpeita. Jos apteekkeilta tultaisiin vaatimaan uudentyyppeisiä tiloja, tulisi tähän osoittaa vaadittavat resurssit.

5. Mahdollinen biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihto tulee aloittaa 12 kk vaihtovälillä. Kokemuksen kertyessä apteekkivaihdsta, voidaan vaihtoväli lyhentää esim. 3 kuukauteen.

6. Tässä yhteydessä täytyy apteekeille tulla lakisääteinen mahdollisuus palauttaa biologiset lääkkeet lääketukkukauppaan, muiden Pohjoismaiden tavoin.

7. Ennen vuotta 2023 kirjoitetut reseptit tulee voida jättää apteekkivaihdon ulkopuolelle, esim. vaihtokieltoon kautta. Apteekkien on käytännössä mahdoton hoitaa ylimääräisiä yhteydenottoja lääkäreihin vuoden 2022 reseptien osalta.

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.

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.

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.

Koska biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihto on kaikille toimijoille totuttelua vaativa asia, on perusteltua aloittaa mahdollinen apteekkivaihto vuoden vaihtovälillä. Myöhemmin, kokemuksen karttuessa, voi olla perusteltua lyhentää vaihtoväli 3 kuukauteen.

Savolainen Jouko
Itä-Suomen yliopiston apteekki

