

Asia: VN/15071/2022

**STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi**

Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Suomen keuhkolääkäriyhdistys

3.8.2022

Inhaloitavien lääkkeiden vaihto edullisempaan lääkevalmisteeseen sekä biologisten lääkkeiden käyttö

Suomen keuhkolääkäriyhdistys pyytää kiinnittämään lainvalmistelussa huomioita seuraaviin asioihin

Inhaloitavien lääkkeiden vaihto edullisempaan lääkevalmisteeseen

- Inhalaatiolääkitys eroaa muista käytettävistä lääkkeistä siltä osin, että sopiva annostelija on merkittävä osa lääkehoidon toteutumista. Inhaloitava lääke hengitetään keuhkoihin ja lääkkeen vaikutus perustuu riittävään lääkeannosteluun keuhkoihin. Potilas ei käytä annostelijaa, jota ei koe itselleen sopivaksi. Epäsopiva annostelija voi johtaa sivuvaikutuksiin, joista suun ja nielun sammas tavanomaisin ja huonoon hoitovasteeseen, kun keuhkoihin saatu lääkeosuus on huonompi. Huono hoitovaste voi tarkoittaa lisääntyneitä oireilua, useampia pahenemisvaiheita, lisäyhteydenottoja terveydenhuoltoon sekä lisääntyviä sairaspöissaoloja.
- Mikäli apteekkihenkilökunta voi vaihtaa inhaloitavan lääkkeen toiseen apteekissa, apteekkihenkilökunta vastaa tältä osin potilaan hoidosta. Tämä on ristiriidassa sen kanssa, että lääkärin katsotaan olevan vastuussa lääketieteellisiltä osin potilaansa hoidosta.
- Lakiesityksen mukaan myös Ruotsissa ja Tanskassa inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edellytyksenä on, että valmisteilla on keskenään samanlainen inhalaatiolaite. (sivu 35)

- Norjassa on otettu käyttöön apteekeissa inhalaatiolaiteneuvonta ja tätä käytetään riippumatta siitä, onko tälle määrätty inhaloitava lääkevalmiste vaihdettu apteekissa. Mikäli Suomessa otetaan käyttöön vastaava inhalaatiolaiteneuvonta, kustannusarviossa pitää huomioida, mitä tämä neuvonta maksaa riippumatta siitä, onko neuvonta suoraan potilaalle maksullista. Neuvonnan käyttö voi aiheuttaa sellaiset kustannukset, että lääke- ja laitevaihto muuttuu taloudellisesti kannattamattomaksi.
  
- Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto ei ole sallittua kaikkialla Euroopassa. Se on kielletty mm. Espanjassa ja Belgiassa. Rajoitetusti inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekki-vaihto on sallittua Hollannissa sekä Iso-Britanniassa, Saksassa, Italiassa ja Ranskassa. On huomioitava, että muuallakaan Euroopassa lääke- ja inhalaatiolaitteiden vaihto ei ole suoraan sallittua (sivu 36).
  
- Momentissa edellyttäisiin, että lääkeneuvonta on annettava lääkkeen käyttäjälle henkilökohtaisesti. Edellytys toteutuu, jos lääkkeen käyttäjä asioi kivijalka-apteekkitoimipisteessä ja lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekin farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluva henkilö antaa hänelle asianmukaisen laiteneuvonnan ja laitteen käytön opastuksen. Mikäli asiakas asioi verkkoapteekissa ja laiteneuvonta edellyttää opastusta kasvokkain, on apteekin pyydettävä asiakasta tulemaan paikan päälle apteekkiliikkeeseen. Lakiluonnoksessa todetaan, että henkilökohtaisen laiteopastuksen voidaan tapauskohtaisesti kuitenkin katsoa toteutuvan myös toimitettaessa lääkevalmistetta verkkoapteekin kautta, mikäli turvallisen käytön edellyttämä laiteneuvonta on sellaista, että se voidaan antaa kasvokkain annettavaan neuvontaan verrattavalla tavalla tai kyse on suullisesti annettavasta muistutusluonteisesta tai huomion kiinnittämisestä tiettyyn seikkaan. Luonnoksessa jää epäselväksi, mikä olisi kasvokkain annettavaan neuvontaan verrattava tapa tai mikä on muistutusluonteinen neuvonta, joka riittää inhalaatiolääkkeen ohjaamiseen.
  
- Lakiluonnoksessa kommentoidaan myös tilannetta, jossa lääke toimitetaan lääkkeen käyttäjän puolesta asioivalle henkilölle ilman, että lääkkeen käyttäjä on mukana apteekissa ja tällöin laiteneuvontaa edellyttävää apteekkivaihtoa ei voida pääsääntöisesti toteuttaa. Lisäksi mainitaan, että apteekkien henkilökunnan arvioitavaksi jäävät tilanteet, joissa lääkkeen käyttäjä ei nuoren ikänsä tai muun terveydentilaansa liittyvän syyn vuoksi käytännössä itse annostele lääkevalmistetta, vaan lääkkeen antaa hänelle vanhempi tai muu hoitaja. Tällöin on syytä arvioida sitä, edellyttääkö lääkkeen annostelu käytännössä lääkkeen käyttäjän toimia esimerkiksi tiettyä hengitystekniikkaa (s. 44, 57 b §). Lakiluonnos on tältä osin epäselvä ja mahdollisen lääkeneuvonnan toteutuminen tai sen vaatimus jää täysin avoimeksi.
  
- Lisäksi lääkeviranomaiset arvioivat käytännössä inhaloitavien lääkevalmisteiden antolaitteita osana vaihtokelpoisuuden arviointia. Oikeustilaa ehdotetaan tältä osin muutettavan siten, että keskenään vaihtokelpoisten inhaloitavien lääkevalmisteiden antolaitteiden ei tarvitsisi olla keskenään täysin identtiset. Sen sijaan edellyttäisiin, että laitteiden tulisi olla siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Tämän edellytyksen soveltaminen edellyttää laitteiden tapauskohtaista arviointia, jota tulee peilata apteekin lääkkeen käyttäjälle 57 b §:n mukaisesti antamaan laiteneuvontaan ja käyttöopastukseen. Tältä osin on arvioitava, ovatko inhalaatiolaitteiden keskinäiset erot niin merkittäviä, että apteekin neuvonnasta huolimatta ei voida varmistua lääkehoidon onnistumisesta potilasturvallisella tavalla. (s 45). Lakiluonnos on tältä osin epäselvä: milloin inhalaatiolaitteiden erot ovat liian suuret lääkevaihtoon tai minkälainen neuvonta on riittävä laitevaihtoon tai riittämätön ja estää laitevaihdon?

## Biologiset lääkkeet

- Lakiluonnoksessa ehdotetaan toimijoiden omavalvontaa. Ehdotetun pykälän mukaan lääkkeen määrääjän olisi esitettävä kahden kuukauden välein raportti antamistaan biologisista lääkemääräyksistä. Raportti on esitettävä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa lääkkeen määrääjä on tai, jonka edustajana hän toimii määrätessään biologista lääkettä. Raportti esitetään sen seikan valvomiseksi, noudattaako lääkkeen määrääjä 5 b §:n mukaista velvoitetta. Toimenpiteen otaksutaan edellyttävän lääkkeen määrääjältä vain vähäisiä toimenpiteitä, koska biologisia lääkemääräyksiä koskeva raportti on tulostettavissa esimerkiksi Kelan tietokannasta. SKLY muistuttaa, että Kelan tietojen mukaan uudistunut Kelan palvelu koskien lääkärin mahdollisuutta tarkastella määräämiään lääkkeitä avataan syksyllä 2022. Lakiluonnoksen ollessa lausuntokierroksella ei siis ole vielä tietoa siitä, kuinka palvelu toimii käytännössä ja ovatko raportit nopeasti ja selkeästi saatavissa ja sellaisessa muodossa, mitä lakiluonnoksessa tavoitellaan.

### 24 b §

- Omavalvonnan toteuttamiseksi ja viranomaisvalvonnan mahdollistamiseksi pykälän 2 momentissa ehdotetaan lisäksi säädettävän, että terveydenhuollon palvelunantajien olisi tarkastettava 24 a §:ssä tarkoitetut lääkemääräysraportit ja esitettävä Kansaneläkelaitokselle, joka neljäs kuukausi kirjallinen selvitys. Raporttien perusteella viranomaisten on mahdollista seurata edullisimman biologisen lääkkeen määräämisvelvoitteen noudattamista.
- SKLY huomauttaa, että lääkärillä on velvollisuus toimia potilaan parhaaksi huomioiden sekä potilaan että yhteiskunnan käytettävissä olevat resurssit. Pykälän mukaiset ehdotukset kahden ja neljän kuukauden välein tapahtuvasta raportoinnista ovat tiheät ja kohdistavat päähuomion raportointiin eikä potilaan hoitoon. Mikäli raportointia halutaan, pyydämme huomioimaan paremmin sairauksien hoitoon ja toimintaan soveltuvia ajankohtia kuten 6 tai 12 kuukauden välein tapahtuva raportointi. Tiheä raportointi edellyttää toimintayksiköiden varaavan tähän merkittävästi työaikaa ja työvoimaa sekä mahdollisesti tietojärjestelmien toiminnan tai raportointityökalujen muokkausta. Mitä enemmän ja tiheämmin ja sanktioilla uhaten raportointia edellytetään yksittäisiltä lääkäreiltä sekä terveydenhuollon toimintayksiköiltä, sitä vähemmän on aikaa ja mahdollisuuksia potilaiden hoitoon, mikä on terveydenhuollon toimintayksiköiden päätehtävä.

Suomen keuhkolääkäriyhdistyksen (SKLY) ja SKLY hallituksen puolesta

Paula Kauppi, varapj

Keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäri, dos.

Kauppi Paula  
Suomen keuhkolääkäriyhdistys