

Espoossa 28.07.2022

AstraZeneca Oy:n säästöpakettia koskevat kommentit liittyen lääkävaihdon ja viitehintajärjestelmän laajentamiseen inhaloitaviin lääkkeisiin, joilla laitteet ovat ”samanlaiset tai lähes samankaltaiset”.

AstraZeneca Oy ei näe mahdolliseksi, että kyseistä lääkävaihdon ja viitehintajärjestelmän laajentamista voidaan toteuttaa apteekeissa siten, että tavoitellut säästöt saavutetaan tai että potilasturvallisuus tai optimaalinen hoidon toteutus ei vaarantuisi, koska inhaloitavat lääkkeet eivät ole hoidollisesti samanarvoisia.

Alla lueteltu seikkoja, jotka tähän vaikuttavat:

Samankaltaisuus tai hoidollinen samanarvoisuus ei inhalaattoreiden kohdalla toteudu

- Lääkeaineen kulkeutuminen alahengitysteihin riippuu mm. inhalaattorista, lääkkeen partikkelikoosta ja lääkeformulaatiosta. Sama lääkeaine (tai lääkeaineyhdistelmä) erilaisessa formulaatiossa ja inhalaattorissa ei takaa biologista ja/tai hoidollista samanarvoisuutta¹. Tutkimukset osoittavat, että hoitotulokset vaihtelevat eri jauheinhalaattoreita käytettäessä, vaikka lääkeainemolekyylillä olisikin sama^{2,3}.
- Lisäksi samankaltaisuuden arviointia hankaloittaa se, että osassa valmisteissa ilmoitetaan laitteen suukappaleesta lähtevä annos, joka poikkeaa toisissa laitteissa ilmoitetuista laitteen säiliöstä lähtevästä annoksesta.
- Keuhkocodeposition ja inhaloitujen lääkepartikkeleiden koon suuri vaihtelu eri inhalaattorilaitteiden välillä vaikuttaa lääkityksen ja hoidon tehoon, koska annoksesta päätyvä eri määrä vaikuttavaa ainetta potilaan keuhkoihin, vaikuttaen täten suuresti itse sairauteen, sen oireisiin ja hoidon tuloksiin.
- Astman Käypä hoito -suosituksessa todetaan, että käytetyt annokset samastakin lääkemolekyylillä voivat erota merkittävästi eri annostelijoiden välillä ja että keuhkoihin päätyvä lääkeannos riippuu suuresti laitteesta ja valmisteen apuaineista, joten siksi valmisteen välillä on suuria eroja viitteellisissä annoksissa.
- Lisäksi oikean käytön, hoitomyöntyvyyden ja potilasturvallisuuden kannalta merkittävää erilaisuutta inhalaattoreissa aiheuttavat esim. erilaiset annoksen lataus- ja laukaisumekanismit, erilainen vaadittava sisäänhengitysvirtauksen voimakkuus ja ajoitus, eri tavalla muotoillut suukappaleet ja niiden suojukset, erilaiset annoslaskurit, laitteen säilyvyys toimintakuntoisena, puhdistettavuus, säilytysolosuhteet, suojakotelot ja jauheinhalaattoreiden kohdalla erilaiset kuiva-aineet ja muu kosteudelta suojaaminen sekä erilaiset apu- ja kantoaineet toimintavarmuuden, säilyvyyden ja säilytyksen kannalta.
- Optimaalinen biologinen annos riippuu myöskin potilaan yksilöllisestä sisäänhengityksen tilavuudesta, virtausnopeudesta ja kiihtyvyydestä. Näiden potilaskohtaisten asioiden arviointiin ei apteekeissa ole välineistöä ja/tai osaamista. On myös huomioitava, että mm. potilaan vartalon rakenteen, iän, sukupuolen, muiden sairauksien ja/tai rajoitusten lisäksi potilaan lääkenottokykyyn ja hoitovasteeseen vaikuttavat suuresti myös kyseisellä lääkityksellä hoidettava perussairaus ja sen lääkkeen inhalaatiokykyyn vaikuttavat seikat.
- Vertailevaa ja luotettavaa dataa erilaisten inhalaattoreiden välisestä tehosta on niukasti⁴, ja kyseisen tiedon yleistettävyyttä päteviksi inhalaattoreiden vaihtokelpoisuuden ehdoiksi on hyvin vaikeaa.

- Inhaloitavien lääkkeiden käyttöön liittyy myös erilaisten apuvälineiden käyttöä. Aerosolivalmisteilla tilanjatkeet (nebulisaattorit) helpottavat annostelua tietyillä potilasryhmillä, mutta nekään eivät ole yhteneväisiä tai yhteensopivia kaikkiin inhalaattoreihin aiheuttaen mahdollisen lääkevaihdon yhteydessä turhia lisäkustannuksia ja mahdollisia lisämuutoksia keuhkodepositioon ja hoitotasapainoon itse lääkeannostelijan aiheuttamien muutosten lisäksi.
- Lisäksi apuvälineillä ja niiden erilaisella toimintamekanismilla voi olla merkitystä myös mahdollisiin haittavaikutuksiin esimerkiksi suun tai nielun infektioiden esiintymiseen tai äänen käheytymiseen.
- Ns. samankaltaisuus on näennäistä myös potilaan hoidollisen vasteen suhteen sekä itse laitteiden ja potilaskohtaisten eroavaisuuksien takia, ja siksi sekä hoitomyöntyvyys että potilasturvallisuus voivat huonontua merkittävästi inhalaattorilaitteiden vaihtamisen yhteydessä.

Laadukkaan opastuksen ja annetun laiteneuvonnan seuranta on hoidon arvioinnin kannalta ongelmallista apteekkeissa lääkevaihdon yhteydessä toteutettuna

- Apteekeilla on tärkeä rooli lääkärin määräämän laiteannostelijan opastuksen suhteen. Mikäli annostelijoita ryhdyttäisiin vaihtamaan apteekkeissa, muuttuisi tämä apteekkihenkilökunnan nykyinen rooli ja osaamisvaatimukset huomattavasti.
- Laadukas inhaloitavien valmisteiden käyttö vaatii ammatillista, potilaskohtaista ja kokonaisvaltaista erityisosaamista hoitavalta henkilökunnalta (lääkärit ja hoitajat). Mikäli näitä vastuita siirrettäisiin apteekkeihin toteutettavaksi laitteen vaihtamisen yhteydessä, tämä tulisi vaikuttamaan sekä hoidon toteutukseen että inhalaattoreiden käytön kokonaisturvallisuuteen huonontavasti, koska pelkkä laitteesta annettava tieto tai opastus ei ole riittävää hoitotasapainon arvioinnin tai potilasturvallisuuden kannalta.
- Astman hoitoa ohjataan seuraamalla astman hallintaa. Astman hallinta koostuu nykyisestä oirehallinnasta ja tulevien astmaongelmien riskitekijöistä.
- Tuore astman Käypä hoito -suositus korostaa lääkitykseen liittyvänä riskitekijänä tarkistamaan, onko potilaalla huono inhalaatiotekniikka. Uuden inhalaattorin käyttöönoton voidaan katsoa vaativan aina terveydenhuollon ammattilaisen opastusta (lääkäri ja/tai hoitaja) ja että potilaan inhalaatiotekniikka on tarkistetusti riittävä. Potilaiden yleinen huoli lääkitysvaihdon yhteydessä on, etteivät he osaa käyttää uutta laitetta^{5,6}.
- Hoitotasapainon heikentyminen lisää astman pahenemisvaiheita sekä lisälääkityksen tarvetta ja edelleen lääkäri- tai sairaalakäyntejä heikentäen potilaan elämänlaatua ja sairauden hoitoon tarvittavia yhteiskunnan resursseja.
- Suuri osa astman aiheuttamista kustannuksista johtuu huonosta hoitotasapainosta. Tutkimusten perusteella noin kolmasosa suorista lääkekustannuksista ja 75 % kaikista astmaan liittyvistä kustannuksista johtuu sairauden huonosta hoitotasapainosta².
- Lääkkeen tehokas inhalointi vaatii usein huolellista, pitkäkestoista ja toistuvaa opettelua käden toiminnan, sisäänhengityksen koordinoinnin ja laiteteknisten asioiden suhteen. Potilasta hoitavalla yksiköllä on tähän paremmat mahdollisuudet, kun taas inhalaattorin vaihtuminen jälkikäteen apteekissa osaltaan vaikeuttaisi tai lisäisi siihen vaadittavaa työmäärää.

- Kyseinen oikea lääkkeiden annostelutekniikan varmistus tulee toteuttaa jatkuvaluonteisesti muun kokonaisvaltaisen hoidon kliinisen arvioinnin yhteydessä varmistuen, että hoidolliset tavoitteet toteutuvat. Tämä vaatii usein keuhkofunktio ym. mittauksia ja niiden analysointia, jotta sairauden pahenemisvaiheet voidaan välttää.
- Hoitovasteen arvioinnin toteutusta ei tapahdu apteekeissa lääkevaihdon yhteydessä. Inhalaattorin vaihtaminen saattaa kuitenkin lisätä muita terveydenhuollossa tapahtuvia yhteydenottoja, erilaisia vastaanottokäyntejä, ongelmatilanteita, ja pahimmillaan päivystyskäyntejä. Kyseisten sairauksien hoitokustannukset voivat tämän johdosta kokonaisuutena lisääntyä.
- Koska kliinisen hoitovasteen kontrollointi puuttuu apteekeissa, vastuu hoidon toteutumisesta inhalaattorin vaihdon yhteydessä jää epäselväksi, eikä inhalaattorin vaihdon jälkeisiä ja mahdollisesti lisääntyviä kontrollikäyntejä tapahdu muualla kuin terveydenhuollon hoitoyksiköiden toimesta.
- Moninaisten ja -lukuisten erilaisten inhalaattorivalmisteiden lisäksi on huomioitava vaadittava hoidollinen osaaminen monien erilaisten potilasryhmien ja heidän inhaloitavien lääkkeiden ja käytettyjen laitteiden suhteen heidän erilaisten sairautsiensa hoitamiseksi. Esimerkiksi lapsiastmatikon ja emfysemaa sairastavan hoidon toteutus inhaloitavilla lääkkeillä eroavat toisistaan, vaikka valmiste olisi sama.
- Laadukkaan inhalaattoriopastuksen järjestäminen ja jatkuva kouluttaminen vaativat myös resursseja, jotta se säilyy laadukkaana ja varmistaa potilasturvallisuuden. Nyt annettussa esityksessä todennäköisesti näitä kaikkia koulutuksellisia resurssivaatimuksia ja -vastuita ei ole huomioitu riittävästi, eikä yhteiskunnalle kokonaisuutena siksi kerry tavoiteltavia säästöjä.

Muita huomioitavia seikkoja

- On huomioitava myös, että inhaloitavia keuhkolääkkeitä, erilaisia inhalaattoreita ja niiden annosteluun tarvittavia apuvälineitä (esim. ns. tilanjatkeet) on runsaasti ja vastaavasti huomioitava, että vaihtokelpoisuutta rajoittaa myös hyvin erilaiset potilasryhmät, kuten esim. lapset ja vanhukset, joilla omaehtoinen inhalaattorin käytön opettelu tai testaaminen voi olla hyvinkin rajallista, jopa mahdotonta, apteekkikäynnin yhteydessä toteutettuna.
- Lisäksi osa inhalaattoreita käyttävistä potilaista ei itse asioi henkilökohtaisesti apteekeissa, vaan joku noutaa lääkkeet heidän puolestaan tai asiointi tapahtuu verkossa ns. nettiapteen kautta, mikä tekee tarvittavan käyttöopastuksen mahdottomaksi inhalaattorin vaihtamisen yhteydessä.
Myöskään sairaaloiden ja hoitolaitosten inhaloitavien lääkkeiden peruslääkevalikoimat eivät ole välttämättä yhteväisiä apteekeissa vaihdettavien valmisteiden kanssa, ja siksi inhalaattorin vaihtuminen voi aiheuttaa lisätyötä ja -kustannuksia esim. sitä seuraavan sairaala- tai muun hoitajakson aikana.
- Tutkimuksen perusteella potilaat eivät näe inhalaattoreita vaihtokelpoisina ja kokevat usein hoitoa hankaloittavaa sekaannusta ja hämmennystä, mikäli inhalattori vaihdetaan toiseen⁷.
- Myöskin potilaan mahdollisuus vaikuttaa itse inhalaattorin valintaan (preferenssi) ja aiempi käyttökokemus edistävät hoitomyyntiä². Vastaavasti jauheinhalaattorin vaihto saattaa sitä heikentää ja siksi lisätä yhteiskunnan astman hoitoon tarvittavia resursseja².

- Aiemmissa tutkimuksissa 79 % lääkäreistä ja 92 % farmasisteista uskoivat, että jauheinhalaattorin vaihdolla voi olla negatiivinen vaikutus astman hoitotasapainoon ja että inhalaattorin vaihtoa ei tulisi suositella^{8,9}.
- Myös Ruotsin lääkeviranomainen toteaa aiemmassa selvityksessään inhaloitavan lääkkeen korvaamisella toisella olevan kielteinen vaikutus potilasturvallisuuteen¹⁰.

Yhteenveto

Inhalaatiolaitteiden välisten erojen takia kyseisiä lääkevalmisteita ei voida katsoa keskenään vaihtokelpoisiksi, eikä todellista hoitovasteeseen korreloivaa samankaltaisuutta eri inhalaattorilaitteiden välillä esiinny.

Useat erilaiset inhalaatiohoitojen laitevaihtoehdot, erilaiset keuhkosairaudet ja niiden hoidolliset vaihtoehdot sekä erilaiset hoito-ohjeet annostelussa, esimerkiksi pahenemisvaiheiden yhteydessä, aiheuttavat sekaannusvaaraa, heikentävät potilasturvallisuutta ja lisäävät hoidollisia riskejä, mikäli lääkevaihtoa eri annostelijaan tehtäisiin apteekissa, jossa ei ole mahdollisuutta esim. sairaalasta saatujen hoito-ohjeiden ja potilaan kokonaistilanteen arviointiin ja siihen liittyvään seurantaan.

Lisäksi on huomattava, että kyseisiä inhalaattoreita käytetään lukuisten erilaisten sairauksien ja potilaiden hoitoon. Apteekkien henkilökunnalla ei ole kyseisistä sairauksista riittävää hoidollista (kliinistä) ymmärrystä eikä mahdollisuutta saada tietoa potilaan kokonaistilanteesta (mittaustulokset, toimenpiteet, laboratorioarvot, lausunnot jne.), ja näin mahdollista arvioida, kuinka ne vaikuttavat esim. potilaskohtaiseen kykyyn inhaloida lääkettä oikein tai ottaa muutoin lääke oikein tarvittavan hoitovasteen kannalta.

Potilasturvallisuuden kannalta on ehdottoman tärkeää, että inhaloitavien lääkeannostelijoiden vaihto tapahtuu ainoastaan lääketieteellisin ja kliinisin perustein.

Potilaat, hoitajat, lääkärit, apteekkien henkilökunta ja viranomaiset ovat aiemmissa tutkimuksissa ja selvityksissä nostaneet esiin huolia hoidon toteutumisen, kustannusten kasvun tai potilasturvallisuuden kannalta, jotka liittyvät inhaloitavien lääkkeiden vaihtamiseen.

Hoitovasteen arviointi ja potilasturvallisuuden varmistaminen ovat oleellisia tehtäviä inhalaattorin vaihtuessa, ja tähän kuuluvaa ammattitaitoa esim. keuhkofunktion mahdollisen huonontumisen arviointia ei voida toteuttaa apteekeissa, vaan tämä vaatii lisääntyviä käyntejä terveydenhuollossa esim. keuhkofunktiomittausten tekemiseksi (mm. PEF, spirometria ja diffuusiokapasiteetti mittaukset) ja hoitavan lääkärin ja/tai hoitajan vastaanottoa.

Lisäksi lääkevaihto voi aiheuttaa sekaannusvaaraa ja huonontaa potilasturvallisuutta esimerkiksi ns. kohtauslääkkeiden käytön yhteydessä, jos käyttöön tulee useita erilaisia

inhalaattoreita. Tämä puolestaan huonontaa sairauden tasapainoa ja lisää terveydenhuollon päivystysluonteista kuormitusta ja kyseisillä potilasryhmillä esim. oraalisten kortikosteroidin käyttöä.

Tällä hetkellä vaadittavaa kokonaisvaltaista osaamista löytyy asiaan perehtyneistä ja koulutetuista terveydenhuollon yksiköistä. Mikäli vaihtokelpoisuutta laajennettaisiin, tulee myös huolella suunnitella, miten varmistetaan laaja-alainen vaadittava osaaminen apteekeissa kaavailun laitteisiin liittyvän neuvonnan lisäksi.

Myös vastuukysymykset ovat nyt todennäköisesti epäselvät siitä, kuka huolehtii apteekkien laiteneuvonnan perehdytyksestä, koulutuksesta ja asiaan liittyvän osaamisen ylläpidon takaamisesta ja miten nämä kustannetaan. Siksi tämäkin lisää todennäköisesti täysin turhaan kuormitusta ja kustannuksia terveydenhuollon muille toimijoille ja sen toteuttaminen esitetyllä tavalla apteekeissa estäisi osaltaan vastaavasti lisääntyneiden kustannusten takia kaavailtuja yhteiskunnallisia säästöjä.

Hyviin astman ja keuhkohtaumataudin hoidollisiin tuloksiin pääsemiseksi on lääketeollisuuden, lääkettä määräävien lääkäreiden ja potilaiden hoitoon osallistuvan terveydenhuollon henkilökunnan yhteistyötä ja tiedonkulkua lisättävä, ja tätä tulee tapahtua lisääntyvästi kaikkien toimesta myös apteekkien suuntaan. Nyt kaavailtu lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän laajentamiseen inhaloitaviin lääkkeisiin ei paranna tilannetta potilaiden hoidon tai yhteiskunnan kustannusten kannalta.

Klaus Tamminen
Keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäri
Head of Medical Affairs
AstraZeneca Oy

Leena Leskinen
KTM
Toimitusjohtaja
AstraZeneca Oy

Viitteet

1. Price D. Do healthcare professionals think that dry powder inhalers can be used interchangeably? *Int.J.Clin.Pract.Suppl.* 2005;59(Suppl. 149):26-29.
2. Björnsdóttir US, Gizurarson S, Sabale U. Potential negative consequences of non-consented switch of inhaled medications and devices in asthma patients. *J Clin Pract*, Sept 2013(69), 904–910
3. Thomas M, Williams AE. Are outcomes the same with all dry powder inhalers? *Int.J.Clin.Pract.Suppl.* 2005;59(Suppl. 149):33-35.
4. Johnson A and Wolf B. Transition to Albuterol HFA: Are All Inhalers Interchangeable? *The Journal for Nurse Practitioners – JNP* 2009: 585-588 www.npjjournal.org
5. Haughney J, Price D, Barnes NC, Virchow JC, Roche N, Chrystyn H. Choosing inhaler devices for people with asthma: current knowledge and outstanding research needs. *Respir.Med.* 2010 Sep;104(9):1237-1245. (citation)
6. Taylor A, Gustafsson P. Do all dry powder inhalers show the same pharmaceutical performance? *Int.J.Clin.Pract.Suppl.* 2005 Dec;(149):7-12. (summary)
7. Booker R. Do patients think that dry powder inhalers can be used interchangeably? *Int J Clin Pract Suppl.* 2005 Dec;(149):30-2. Review
8. Price D. Do healthcare professionals think that dry powder inhalers can be used interchangeably? *Int.J.Clin.Pract.Suppl.* 2005;59(Suppl. 149):26-29.
9. Williams AE, Chrystyn H. Survey of pharmacists' attitudes towards interchangeable use of dry powder inhalers. *Pharm World Sci.* 2007 Jun;29(3):221-7. (summary)
10. Läke medelsverket. Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning. Sweden:2011.