



1.8.2022

**Viitaten lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi, kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto.**

**Hallituksen esitys muutosehdotuksista lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) koskien edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista.**

**5b §** esittelytekstiin liittyen:

*Edullisimman biologisen lääkkeen määräämisen velvoite kohdistuisi myös lääkehoidon aloitukseen, jolloin potilaalle ensimmäistä kertaa määrätään biologista lääkettä. Ensimmäinen biologinen lääke annetaan potilaalle tämän asioidessa terveyskeskuksessa tai päiväsairaalassa. Ensimmäisen lääkeannoksen ottamisen yhteydessä potilasta voidaan ohjata antolaitteen käytössä ja samalla varmistetaan, ettei potilas saa ko. lääkkeestä haitallista immunologista reaktiota. Kyseeseen voi varmaan tulla myös lääkkeen anto poliklinikalta.*

Jos potilas tässä tilanteessa tulkitaan avohoidon potilaaksi, niin olisiko tarkoitus, että potilas hakee määrätyn lääkkeen avoapteekista ja tulee lääkkeen kanssa ohjauksen terveyskeskukseen tai poliklinikalle? Tämä ei taida olla säännösten ja nykyohjeistusten mukainen vaan tässä tilanteessa lääke pitäisi antaa kunnallisen järjestelmän puolelta.

Sairaaloissa on kuitenkin käytössä usein Erva-alueellisesti kilpailutettu peruslääkevalikoima, jonka noudattamista sitoo hankintalaki. Peruslääkevalikoiman tarkoituksena on taata sairaaloille ja kunnalliselle lääkehuollolle edullinen ja turvallinen lääkevalikoima. Ei ole tarkoituksenmukaista, että sairaala-apteekissa pidettäisiin varastossa tai tilattaisiin peruslääkevalikoimaan kuulumattomia, mutta kyseisellä hetkellä avohoidon puolella edullisinta biologista lääkettä.

Voidaanko biosimilaarien vaihtokelpoisuus tulkita niin, että sairaalassa voidaan kuitenkin aloittaa hoito sairaalan peruslääkevalikoiman lääkkeellä ja kirjoittaa sitten lääkemääräys kaikista edullisimmalle biosimilaarille jatkohoitoa varten? Joskus voi tietysti olla niinkin, että sairaalan peruslääkevalikoiman lääke on myös avohoidon halvin biosimilaari.

Biosimilaarien käytön lisääminen on sinänsä kannatettavaa, mutta muutoksen tulisi kuormittaa mahdollisimman vähän jo muutenkin kuormittunutta terveydenhuoltoa.

Nämä edellä olevat asiat ja toimintatavat tulisi määrittää tarkemmin, että voidaan noudattaa sekä avopuolen että kunnallisen puolen lakeja, asetuksia ja määräyksiä.

**24 a §** Raportoinnista biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä:

Se, että lääkkeen määrääjän tulee kahden viikon välein esittää raportti antamistaan biologista lääkemääräyksistä toimintayksikölle ja toimintayksikön pitää antaa Kelalle erillinen selvitys ko. asiasta kolme kertaa vuodessa, vaikuttaa raskaalta ja byrokraattiselta, jos otetaan huomioon Kelalle esitettävät laajemmat oikeudet tarkastella biologisten lääkkeiden määräämistä.



28.3.2022

Voisiko Kela jatkossa antaa huomautuksen terveydenhuollon yksikölle halvimman biologisen lääkkeen käyttämättä jättämisestä ja tehostaa epäkohtien korjaamista uhkasakolla, jos biologisten lääkkeiden määräämisessä ei noudatettaisi lakeja ja asetuksia.

Muutokset potilastietojärjestelmään biosimilaari- kentän ja hintavertailutietojen saamiseksi eivät todennäköisesti ehdi vuoden 2023 alkuun mennessä, joten siirtymäaikaa tarvitaan.

**Ehdotus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) muuttamiseksi koskien mm. lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika.**

Biologisten lääkkeiden reseptien voimassaolon supistuessa yhteen vuoteen voi seurauksena olla terveydenhuollon kuormittumisen lisääntyminen.

**Hallituksen esitys muutosehdotuksista lääkelakiin (395/987) koskien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostamista ja muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2002) koskien viitehintatyhmän määräytymisperusteita.**

**57 c §**

Inhaloitavien lääkkeiden hoidollinen samanarvoisuus ja antolaitteiden samankaltaisuus on kannatettavaa huomioida jatkossa vaihtokelpoisten lääkkeiden listassa. Sen sijaan avoapteekien farmaseuttisen henkilökunnan velvoite antaa laiteneuvontaa turvallisen vaihdon toteuttamiseksi on ristiriidassa sen kanssa, että lääketaksan muuttaminen regressiivisemmäksi tullee vähentämään apteekkeja ja/tai niiden henkilökuntaa. Lisäksi apteekkihenkilökunnan perehdyttäminen eri laitteiden neuvontaan vie myös aikaa ja resursseja.

**Ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/20213) 3 §:n muuttamisesta reseptilääkkeiden lääketaksan osalta.**

On kannatettavaa, että apteekin myyntikatteen riippuvuus lääkkeiden tukkuehinnasta vähenisi. On kuitenkin huolestuttavaa, että jo vuonna 2020 apteekkeista 52 eli noin 8 % on ollut tappiollisia, jos huomioidaan apteekkareiden omat palkkakustannukset. Miksi apteekkarin omia, kohtuullisia palkkakustannuksia ei huomioitaisi? Laskelmien mukaan tappiollisten apteekkien määrä nousisi 76 apteekkiin, jos ehdotettu taksamuutos toteutetaan.

Olisi tärkeää, että taksamuutos tehtäisiin niin, että se ei juurikaan kohdistuisi pieniin ja keski-suuriin apteekkeihin, jotka usein sijaitsevat syrjäisimmillä alueilla tai pienillä paikkakunnilla. Taksamuutoksen olisi tärkeämpi kohdistua enemmän suuriin apteekkeihin, joilla ei ole ongelmia toiminnan kannattavuudessa. Olisi erittäin tärkeää, että myös apteekkivero voitaisiin huomioida näissä muutoksissa. Lisäksi apteekin reseptilääkepuolen tulojen vähetessä voi tulla tarve kasvattaa tuloja itsehoitolääkepuolella tappiollisen toiminnan estämiseksi, joka taas voi osaltaan johtaa epätoivottuun tilanteeseen.

Hyvin toimivaa järjestelmää ei tulisi saattaa tilaan, jossa useat apteekit joutuisivat lopettamaan toimintansa, koska se vaikuttaisi suoraan apteekkipalvelujen kattavuuteen. Olisi hyvä ensin



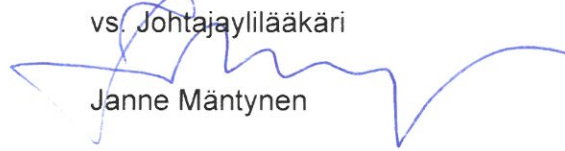
28.3.2022

tehdä hallittuja muutoksia ja katsoa tilanteen vaikutukset ja sitten mahdollisesti jatkaa muutoksia. Esimerkkinä voisi mainita taksialan muutoksen, jossa toimiva järjestelmä muuttui erittäin huonoon suuntaan ennakoimattomien muutosten johdosta.

Sairaala-apteekkari

  
Kirsi Juurinen

vs. Johtajaylilääkäri

  
Janne Mäntynen

5.8.2022

