12.01.2023

VIITE: HE 314/2022 VP

BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN APTEEKKIVAIHTO
Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoa biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyen. Apteekkariliiton näkemyksen mukaan biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien lääkevaihto apteekissa voidaan toteuttaa turvallisesti, mutta se vaatii apteekkien farmasian ammattilaisilta osaamisen kehittämistä, tuo lisävastuuta lääkkeen toimittajalle ja edellyttää hyvää yhteistyötä muun terveydenhuollon kanssa.

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien hintakilpailu ei Suomessa toimi optimaalisesti. Nämä lääkkeet ovat tyypillisesti kalliita lääkkeitä ja niiden kustannukset koituvat pääosin Kelan maksettaviksi. Biologiset lääkkeet eivät ole ainoa, mutta ne ovat merkittävä lääkekorvausmenojen kasvattaja. Lääkekorvausmenojen kasvun hallitsemiseksi avohuollon biologisten lääkkeiden hintakilpailua kannattaa kirittää.

Biologisia lääkkeitä ja niiden biosimilaareja on sairaala-apteekkien valikoimiin kilpailutettu jo yli kymmenen vuoden ajan. Nähdyt hintojen laskut ovat olleet dramaattisia. Avohoidossa biologisten lääkkeiden hinnat ovat laskeneet hintasääntelyn johdosta, mutta laskut ovat verrattain maltillisia. Avohoidossa käytetyt mekanismit eivät toistaiseksi ole olleet riittäviä todellisen hintakilpailun luomiseksi.

Lääkäreillä tai lääkkeen käyttäjillä ei ole ollut riittäviä kannustetta edullisempien lääkkeiden käyttöön. Vaihdon esteitä ovat olleet mm. valmisteen vaihtoon liittyvä opastustarve ja se, etteivät potilastietojärjestelmät ole tukeneet valmisteiden hintavertailua.. Nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä ehdotettu biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on erittäin voimakas ohjaustekijä edullisimpien valmisteiden käyttöön siirtymisessä.

Biosimilaarien käytön edistämistä pohdittiin tosissaan viimeksi vuoden 2017 lääkesäästöjen yhteydessä. Silloin päädyttiin asettamaan lääkäreille velvoite edullisimman biologisen lääkkeen määräämiseksi. Toimenpiteen vaikutus on ollut riittämätön. Tietyissä valmisteryhmissä aloitetuista lääkehoidoista jo yli puolet aloitetaan edullisemmalla valmisteella, mutta kokonaiskäytössä kalliimmat alkuperäislääkkeet ovat edelleen yliedustettuina. Vuoden 2023 alusta lääkäreiden velvoitteita määrätä edullisinta lääkettä on kiristetty, minkä voidaan olettaa lisäävän vaihtoja. Toimen vaikutuksia ei kuitenkaan voida arvioida vielä tässä vaiheessa.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO | FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND | THE ASSOCIATION OF FINNISH PHARMACIES (AFP)
ELIMÄENKATU 5, FI-00510 HELSINKI, FINLAND | TEL. +358 10 6801 400 |
INFO@APTEEKKARILIITTO.FI | WWW.APTEEKKARILIITTO.FI

Lääkekorvausjärjestelmä on voimakas ohjausmekanismi. Ulottamalla viitehintajärjestelmä biologisiin lääkkeisiin, voidaan olettaa lääkevaihtojen tapahtuvan lähes täydellisesti, sillä hinta motivoi lääkkeen käyttäjää valitsemaan edullisemman valmisteen. Lääkevaihdon todennäköisyys kasvattaa lääkeyritysten kannustinta hintakilpailuun ja laskee valmisteiden hintoja. Apteekissa tehtävä lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat jo suomalaisille lääkkeen käyttäjille tuttuja lähes 15 vuoden ajalta ja asiakkaat ovat täysin tottuneet siihen, että apteekeissa heille tarjotaan edullisinta valmistetta lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Apteekkien toteuttaman lääkevaihdon avulla on säästetty useita miljardeja euroja lääkekorvausmenoissa. On luontevaa ja johdonmukaista, että jatkossa näin voitaisiin toimia myös biologisia lääkkeitä toimitettaessa.

Erityinen lääkeneuvontavelvoite

Apteekkien farmaseuttinen henkilökunta osaamisellaan ja lääkeneuvonnallaan mahdollistaa biologisten lääkkeiden turvallisen apteekkivaihdon ja sitä kautta säästöt lääkekorvausmenoissa. Antolaitteen vaihtoon liittyy aina lääkitysturvallisuusriski, jota hallitaan apteekkien toteuttamalla potilaan ohjauksella ja neuvonnalla. Suomalaisissa apteekeissa, toisin kuin useimmissa muissa Euroopan maissa, asiakasta palvelee aina yliopistokoulutettu farmasian ammattilainen. Sähköinen resepti takaa, että kaikilla terveydenhuollon toimijoilla on näkymä potilaan käytössä olevaan lääkehoitoon. Suomella on hyvät edellytykset toimia biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon pioneerimaana.

Lisäneuvontavelvoitetta ollaan nyt säätämässä apteekeille ilman, että farmaseuttisen työn lisääntymistä millään tavoin korvataan apteekeille. Päinvastoin apteekin saama palkkio lääkkeen toimittamisesta on riippuvainen lääkkeen hinnasta ja biologisten lääkkeiden hintojen laskiessa myös apteekkien saama kate laskee. Apteekkariliitto on esittänyt, että apteekkien tekemä lisätyö korvataan korotettuna toimituspalkkiona.

Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osaamista biologisten lääkkeiden hoidon ohjauksesta ja antolaiteopastuksesta kehitetään parhaillaan. Apteekit osaavat jatkossa nykyistä kattavammin tukea potilasta antolaitteiden käytössä, mutta varsinainen pistosopastus on syytä antaa edelleen terveydenhuollossa. Hoitajan rauhallisessa tilanteessa ja yksityisessä tilassa antama pistosopastus on tärkeä potilaan hoidon onnistumisen kannalta. Apteekkien tehtävänä on varmistaa, että potilas osaa käyttää saamaansa antolaitetta. Apteekkitoimiala on vastannut ammattilaisten osaamisen kehittämisestä ja sen kustannuksista itse.

Apteekkivaihdon piiriin sisällytettävä lääkevalikoima ja vaihtoväli

Hallitus esittää lähes koko biologisten lääkkeiden valikoiman sisällyttämistä lääkevaihdon piiriin vuoden 2024 alusta lähtien. Insuliinien osalta esitetään vaiheistusta. Hallituksen esittämä eteneminen on haastava, mutta mahdollinen toteuttaa. Toisaalta apteekkien osaamisen varmistamiseksi voisi olla järkevää vaiheistaa biologisten lääkkeiden sisällyttämistä apteekkivaihdon piiriin.

Mikäli vaiheistukseen päädyttäisiin, Apteekkariliiton näkemyksen mukaan esimerkiksi enoksapariini-, filgrastiimi ja pegfilgrastiimivalmisteet olisivat lääkeaineita, joilla apteekkivaihto olisi järkevää aloittaa vuoden 2024 alusta. Valmisteet ovat pääasiassa potilailla lyhytaikaisessa käytössä, valmisteet ovat apteekeille tuttuja ja näissä lääkeaineryhmissä biosimilaarit ovat nykyäänkin laajasti käytössä. Vaihdon piiriin kuuluvan valikoiman kasvattaminen vuoden 2025

alusta voisi olla seuraava vaihe biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon edistämisessä. On toki huomattava, että nämä muutokset saattavat vaikuttaa arvioon kertyvästä valtiontalouden säästöstä.

Hallituksen esityksessä apteekkivaihdon vaihtoväliksi esitetään kuutta kuukautta. Esitys on selkeä kompromissi, jolla pyritään takaamaan lääkeyrityksille riittävät kannusteet hintakilpailun käynnistymiseksi, mutta välttää tilanteet, joissa potilaan lääkehoito vaihtuisi liian tiheään.

Asiakokonaisuudessa on huomioitava, että vuoden 2023 alussa voimaan tulleet lääkäreiden tiukentuneet ohjauskeinot edistävät vaihtoja jo tämän vuoden aikana. Lääkärin vastaanotolla tehty vaihto edullisimpaan biologiseen valmisteeseen on aina ensisijainen keino edistää edullisimpien valmisteiden käyttöä ja apteekkivaihto täydentää tätä.

Farmasian ammattilaisten riittävyys

Sosiaali- ja terveysalan henkilöstön riittävyyteen ja saatavuuteen liittyvä haaste koskettaa myös farmasian ammattilaisia. Farmaseuttisen työvoiman riittävyyteen liittyvät haasteet tulee huomioida osana kokonaisuutta, kun etsitään ratkaisuja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten riittävyyden varmistamiseksi tulevaisuudessa. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla tavoiteltavien kymmenien miljoonien säästöjä ei voida turvallisesti toteuttaa ilman apteekkien farmaseuttista henkilökuntaa.

Työvoiman saatavuutta tulee tarkastella myös osana apteekkitoiminnan kokonaiskehittämistä. Vuoden 2023 alusta apteekkeihin kohdennettiin säästöjä, joita perusteltiin apteekkitoiminnan kustannustehokkuuden lisäämisellä. Tosiasiassa lainsäädäntömuutoksin ei mahdollistettu millään lailla kustannustehokkuuden lisäämistä, vaan kyse oli puhtaasti leikkauksista. Kustannustehokkuutta voitaisiin lisätä muun muassa purkamalla perusteettomia säännöksiä ja lisäämällä apteekkien ammattilaisten mahdollisuutta lääkevaihtoihin (https://www.apteekkari.fi/artikkelit/turhia-puheluita-laakevaihtoja-koskevat-saadokset-tyollistavat-paivittain-niin-apteekkeja-kuin-laakareita). Apteekkariliiton näkemyksen mukaan lääkeasioiden uudistusta on tärkeä jatkaa seuraavalla hallituskaudella. Osana sitä tulee tarkastella eri ammattien välistä työnjakoa sekä työvoiman saatavuutta apteekeissa.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaikutus apteekkitoiminnan kehittämiseen

Apteekkien talous on parhaillaan suuressa murroksessa. Lääkkeiden hinnat ovat laskusuunnassa huolimatta yleisestä inflaatiosta. Reseptilääkkeiden hintojen lasku on ollut koko syksyn muutaman prosentin luokkaa, kun kokonaisinflaatio on noussut liki kymmeneen prosenttiin ja elintarvikkeiden kustannusten nousu on liki kahdenkymmenen prosentin luokkaa. Tämän lisäksi apteekkeihin kohdistettiin vuodenvaiheessa 2023 noin 20 miljoonan euron suuruiset säästöt, jotka kohdistuivat enemmän pieniin kuin suuriin apteekkeihin. Kolmantena taloudellista murrosta aiheuttavana tekijänä on yleisten kustannusten nousu, joita apteekit eivät voi viedä lääkkeiden hintoihin, toisin kuin muilla toimialoilla.

Myös biologisten lääkkeiden lääkevaihto leikkaa apteekkien taloudesta, kun lääkkeiden hinnat laskevat. Tulevalla hallituskaudella apteekkien taloutta on tarkasteltava kokonaisuutena ja pyrkien pitkällä aikavälillä kantokykyiseen rakenteelliseen uudistukseen, joka huomioi paitsi tarpeen taittaa

lääkekorvausmenojen kasvua, myös tarpeen ylläpitää apteekkien maankattavaa lähipalveluverkostoa ja farmaseuttista työtä.

Lääkkeiden palautuskieltojen kumoaminen

Lääkeyritykset ovat Suomessa asettaneet lääkkeille palautuskieltoja. Lääkkeiden palautuskiellot kasvattavat lääkehuollon kustannuksia ja heikentävät lääkkeiden välitöntä saatavuutta apteekeista. Sekä Ruotsissa että Norjassa apteekkien oikeus palauttaa lääkevalmisteet tukkuliikkeeseen on kirjattu lakiin turhien palautuskieltojen ja kustannusten välttämiseksi. Apteekkariliitto ehdottaa, että Suomessa lääkelakiin lisättäisiin pykälä, jolla varmistettaisiin apteekin oikeus palauttaa reseptilääke tukkuliikkeeseen.

Biologisten valmisteiden apteekkivaihto tulee haastamaan apteekin varastonhallintaa. Uuden hintaputken määräytyessä neljästi vuodessa apteekki hankkii varastoon edullisimmat valmisteet. Kahden viikon jälkeen kilpailevien valmisteiden hinnat tyypillisesti laskevat hintaputkeen, jolloin asiakkaalle on turvallisinta ja järkevintä toimittaa samaa valmistetta kuin hän on aiemmin käyttänyt. Turhien kustannusten välttämiseksi tulee apteekin voida palauttaa tarpeettomasti tilatut lääkkeet tukkuliikkeeseen, josta ne voidaan jaella edelleen.

Kunnioittavasti,

Charlotta Sandler
farmaseuttinen johtaja, FaT