ASIANTUNTIJALAUSUNTO 11.1.2023
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

PROVIISORIYHDISTYS

Suomen Proviisoriyhdistyksen vastaus lausuntopyyntöön hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 314/2022 vp)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa ja biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

1. Taustaa

Hallituksen esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti toteutettavaan lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen. Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvat lisäksi eduskunnan hyväksymä hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuutta parantavaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp) sekä siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset, joilla mm. leikataan reseptilääkkeiden lääketaksaa ja säädetään, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat vuodesta 2023 lähtien voimassa yhden vuoden.

Lausuttavana olevassa esityksessä biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon esitetään tuovan säästöjä lääkevaihdon sekä hintakilpailun käynnistymisen avulla. Biologisten lääkkeiden vaihtoon ehdotetaan samoja säännöksiä kuin muiden lääkkeiden vaihtoon. Poikkeuksena biologisen lääkkeen tai biosimilaarin lääkevaihto olisi suoritettava silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkevalmistetta tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin olisi huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkevalmisteella, joka tälle on viimeksi toimitettu. Lisäksi ehdotetaan, että eräitä inhaloitavia lääkevalmisteita koskeva erityinen neuvontavelvoite ulotettaisiin myös biologisiin lääkkeisiin.

2. Lausuntomme esityksestä

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä esitys biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta apteekeissa on kannatettava, mutta sen toteutus tulisi olemaan hataralla pohjalla lääketaksaan kohdistettujen leikkausten vuoksi. On tärkeää, että apteekkien ammattitaitoa hyödynnetään lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisessa. Samalla on kuitenkin huolehdittava apteekkien taloudellisten toimintaedellytysten säilymisestä ja riittävästä farmaseuttisen henkilökunnan saatavuudesta.

Pidämme toimenpidekokonaisuudella tavoiteltavien säästöjen kohdentamista ongelmallisena, sillä muun terveydenhuollon rahoittaminen apteekkeihin kohdistuvilla säästöillä ja leikkauksilla olisi lyhytnäköistä. Hoitajamitoitus pitäisi rahoittaa valtion budjetista eikä tulonsiirrolla ammattiryhmältä toiselle.

2.1 Osaaminen saavutettavissa riittävillä resursseilla

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä proviisoreilla ja farmaseuteilla olisi tarvittavat valmiudet biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteuttamiseen. Apteekin farmaseuttisella henkilökunnalla on pitkä kokemus kemiallisten lääkkeiden vaihdosta. Lisäksi jo nykyhetkellä lääkelaki (57 §) edellyttää, että apteekin farmaseuttinen henkilökunta neuvonnallaan varmistaa, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Säädös koskee myös biologisia lääkkeitä.

Samanaikaisesti Suomen Proviisoriyhdistys tunnistaa, että päävastuu antolaiteneuvonnasta olisi apteekeille uusi velvoite, joka tulisi vaatimaan etenkin alkuvaiheessa farmaseuttisen henkilökunnan lisäkouluttautumista. Neuvonta edellyttäisi riittäviä taustatietoja myös potilasryhmistä sekä pistosohjauksesta, joten koulutustarve ei rajoittuisi ainoastaan biologisten lääkkeiden antolaitteiden opastukseen ja neuvontaan ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoprosessiin. Lisäksi osaamisen ylläpitäminen edellyttäisi jatkuvaa kouluttautumista. Muutos edellyttäisi myös riittäviä työvoimaresursseja. Antolaiteneuvonta tulisi viemään työaikaa lääkkeen toimitushetkellä, minkä lisäksi lääkevaihtotilanteeseen liittyvä hintaneuvonta tulisi viemään aikaa lääkkeen toimituksessa. Yhdessä nämä sitoisivat apteekin resursseja.

Vaikka lääkeneuvonta on apteekeissa tällä hetkellä arkipäivää, ehdotettujen uusien velvoitteiden myötä herää huoli apteekeille koituvista kustannuksista sekä resurssien riittävyydestä. Suuri osa apteekeista kärsii jo tällä hetkellä henkilöstöpulasta (Suomen Apteekkariliitto 2022). Uusien velvoitteiden lisääminen vaikeuttaisi tilannetta entisestään. Lisäksi huomioitaessa lääketaksaan tehdyt leikkaukset, apteekkien resurssit ja palvelun laatu tulisivat olemaan koetuksella.

2.2 Vain hallittu muutos johtaisi turvalliseen toteutukseen

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa olisi turvallista toteuttaa saatavilla olevan tutkimuksen (Tolonen ym. 2019) ja käytännön kokemuksen valossa vaiheittain sekä riittävillä apteekin farmaseuttisilla resursseilla. Keskeistä biologisten lääkkeiden lääkevaihdon turvallisen onnistumisen kannalta tulisivat olemaan Fimean arvio biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuudesta, huomioiden antolaitteiden toiminnallinen samankaltaisuus sekä kapean terapeuttisen leveyden lääkevalmisteet, ja sen muodostama luettelo keskenään vaihtokelpoisista valmisteista. Lisäksi keskeistä tulisi olemaan lääkärin arvio yksittäisen potilaan tilanteesta ja mahdollisesta vaihtokiellosta. On myös huomioitava, että kansainvälinen kokemus biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta on toistaiseksi niukkaa (Tolonen ym. 2019; Tolonen ym. 2021).

Näkemyksemme mukaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi syytä toteuttaa niin, että biologiset lääkkeet tulisivat vaihdon piiriin vaiheittain. Tämä antaisi aikaa varmistaa prosessin

sujuvuus, omaksua uusi toimintatapa sekä arvioida realistisesti lisäresurssien ja osaamisen kehittämisen tarpeet eri toimijoiden taholta (Tolonen ym. 2019). Esityksessä biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien apteekkivaihtoa ehdotetaan otettavaksi käyttöön vaiheittain vain insuliinivalmisteiden osalta. Vaiheittaistus on mielestämme riittämätön. Toteutus tulisi tehdä asteittain ja apteekkivaihdon vaikutuksia mm. lääkitysturvallisuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen tulisi seurata ennen sen laajamittaisempaa käyttöönottoa.

Osana turvallista toteutusta toimeenpanon valmistelussa tulisi huomioida, miten antolaiteneuvonta varmistettaisiin puolesta-asioinnin yhteydessä. Esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että apteekin henkilökunnan olisi puolesta-asioinnin yhteydessä tapauskohtaisesti arvioitava, onko puolesta asioijalle annettu lääke- ja laiteneuvonta riittävää ottaen huomioon lääkevalmisteen turvallinen käyttö. Perusteluista jää epäselväksi, miten tulisi toimia tilanteessa, jossa lääke- ja laiteneuvonnan ei arvioitaisi olevan riittävä takaamaan lääkkeen turvallinen käyttö. Lisäksi toimeenpanon valmistelussa tulisi huomioida, miten riittävä antolaiteneuvonta voitaisiin tarvittaessa jälkikäteen todentaa.

2.3 Apteekin ja muun terveydenhuollon välille tarvitaan yhteistyötä

Esitykseen on kirjattu, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla ei olisi tarkoitus muuttaa apteekin henkilöstön ja terveydenhuollon henkilöstön olemassa olevaa työnjakoa. Suomen Proviisoriyhdistys haluaa huomauttaa, että myös proviisorit ja farmaseutit ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja apteekki on osa terveydenhuoltoa. Toiseksi tosiasiassa biologisten lääkkeiden lääkevaihdon toteutuessa päävastuu laiteneuvonnasta siirtyisi apteekeille. Esityksessä lääkelain 57 b §:ään ehdotetaan lisäystä, joka velvoittaisi apteekin farmaseuttista henkilökuntaa antamaan lääke- ja laiteneuvontaa aina biologisen lääkkeen lääkevaihdon yhteydessä riippumatta asiakkaan osaamistasosta ja yksilöllisestä neuvonnan tarpeesta. Uuden velvoitteen muotoilu eroaa merkittävästi lääkelain 57 §:n lääkeneuvontaa koskevasta velvoitteesta, jossa painotetaan pyrkimystä varmistaa lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö.

Esityksessä todetaan, että mikäli neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään. Haluamme tuoda tietoon, että lääkkeen määrääjän tavoittaminen lääkkeen toimitushetkellä on erittäin haastavaa, usein mahdotonta. Apteekkien ja muun terveydenhuollon väliltä puuttuvat välineet sujuvaan kommunikointiin, ja käytännössä yhteydenpito hoidetaan pääasiassa soittopyynnöin. Erilaiset tietojärjestelmät eivät myöskään palvele tiedonkulkua apteekin ja muun terveydenhuollon välillä. Lääkkeen määrääjän tavoittamisen haasteellisuus syö farmaseuttisen henkilöstön resursseja ja saattaa jopa lykätä asiakkaan lääkkeen käytön aloitusta.

2.4 Viitehintajärjestelmän ja hintaputken lieveilmiöt

Esityksessä ehdotetaan biologisten lääkkeiden vaihtoon samaa 0,5 euron hintaputkea kuin muilla lääkkeillä. Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että hintaputkea tulisi tarkastella suoran säästötavoitteen ohella myös asiakkaan hoitomyöntyvyyden ja hoitoon sitoutumisen sekä huoltovarmuuden näkökulmista. Näistä syistä myös ehdotettua leveämpi hintaputki voisi olla perusteltu. Varsinainen säästö saadaan hintakilpailusta ja onnistuneesta lääkevaihdosta. Toisaalta leveään hintaputkeen voisi jäädä käyttämätöntä säästöpotentiaalia.

Viitehintajärjestelmän toimivuutta ja kehittämistä tulisi tarkastella laajemmin. Viitehintajärjestelmän haittapuolena epäterve kilpailu tai ohimenevä kilpailutilanne saattavat synnyttää lääkkeen käyttäjille hankalia tilanteita. Esimerkiksi spottikaupan vuoksi viitehinta voi heitellä rajusti tai edullisemman lääkkeen saatavuus voi jäädä lyhytaikaiseksi. Hintakilpailu ja viitehintajärjestelmä tuottavat tilanteita, jotka voivat olla hankalia niin lääkkeen käyttäjän, apteekin kuin lääkeyrityksen näkökulmasta.

2.5 Biologisten lääkkeiden vaihtoväliin ja sen toteutumiseen liittyy epäselvyyksiä

Esityksessä biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien vaihtoväliksi ehdotetaan kuutta kuukautta. Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä on yhdenvertaisuuden ja hoitoon sitoutumisen vuoksi hyvä, että vaihtoväliksi ehdotetaan samaa kaikille biologisille lääkkeille riippumatta pakkauksen hinnasta. Laajan kokemuksen toistuvasta lyhyen vaihtovälin lääkevaihdosta puuttuessa riittävän pitkä vaihtoväli olisi hoitoon sitoutumisen ja turvallisuuden näkökulmasta perusteltu.

Vaihtoväliä koskevan ehdotetun säädöksen (57b §) mukaan biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi suoritettava silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta, lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkevalmistetta tai biosimilaaria tai edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Muina aikoina apteekin olisi huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkevalmisteella, joka tälle on viimeksi toimitettu. Lääkkeen ostajalla olisi kuitenkin aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Esityksessä todetaan, että saatavuushäiriötilanteissa apteekista tulisi ottaa yhteys lääkkeen määrääjään, jos saatavuushäiriö kohdistuisi valmisteeseen, joka on vaihdettu alle kuuden kuukauden sisällä. Esityksen perusteella vaihtoa ei näissä tilanteissa voitaisi tehdä asiakkaan suostumuksella saatavilla olevaan valmisteeseen, ellei se olisi tosiasiallisesti halvin valmiste. On ristiriitaista, että asiakkaalla olisi oikeus vaihtaa valmiste halvimpaan valmisteeseen, mutta ei saatavilla olevaan valmisteeseen. Haluamme myös toistaa, että apteekkien ja muun terveydenhuollon väliltä puuttuvat välineet sujuvaan kommunikointiin, ja käytännössä yhteydenpito lääkkeen määrääjään hoidetaan pääasiassa soittopyynnöin.

Lisäksi on lääkkeen käyttäjän näkökulmasta kyseenalaista, että hänellä ei olisi kuuden kuukauden aikana oikeutta vaihtaa ja palata aiemmin käyttämänsä lääkevalmisteen käyttöön, mikäli se tulisi hintaputkeen mutta ei edullisimmaksi valmisteeksi. Edellä mainitut tilanteet ovat ristiriitaisia ja herättävät kysymyksiä siitä, mihin tarkoitus turvata lääkehoidon pysyvyys samalla valmisteella kuuden kuukauden ajan perustuu. Lääkkeen käyttäjällä olisi oikeus vaihtaa valmiste useammin, mutta vain tosiasiallisesti halvimpaan lääkevalmisteeseen. Yhdenvertaisuuden näkökulmasta biologisen lääkkeen ostajalla tulisi aina halutessaan olla oikeus saada toimitushetkellä halvin, saatavilla oleva tai aiemmin käyttämänsä valmiste, joka on hintaputkessa, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, aivan kuten kemiallisten lääkkeiden käyttäjillä.

Lisäksi esityksestä jää epäselväksi, miten kuuden kuukauden vaihtoväli toteutuisi uusitun lääkemääräyksen tilanteissa. On huomioitava, että apteekkien velvollisuus määrittää lääkevaihdon ajankohta voisi osoittautua haastavaksi. Käytännössä edessä voisi esimerkiksi olla tilanne, jossa lääkevaihto olisi suoritettu aiemman lääkemääräyksen viimeisellä toimituskerralla 1–3 kuukautta aiemmin. Tällöin kuuden kuukauden vaihtoväli ei välttämättä toteutuisi, sillä apteekissa ei tiedonsaannin rajoitusten vuoksi ole aina mahdollista selvittää, mitä lääkettä aiemmin on toimitettu ja milloin. Esimerkiksi ilman potilasohjetta apteekissa ei nähdä piilotettuja lääkemääräyksiä tai ilman lääkkeen käyttäjän puolesta-asioijalle antamaa valtuutusta apteekilla ei

ole oikeutta hakea Reseptikeskuksesta tietoja aiemmista lääkemääräyksistä (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 11 § ja 13 §). Toimitusvälien selvitystyö myös söisi apteekin resursseja entisestään.

Suomen Proviisoriyhdistys ehdottaa, että lääkelain 57 b §:n 2 momentissa käytettäisiin muotoilua "lääkityksen aloittamiseen liittyvä ensimmäinen lääkemääräykseen perustuva toimitus". Esityksessä käytetty muotoilu "ensimmäinen lääkemääräykseen perustuva toimitus" on apteekin kannalta monitulkintainen, sillä apteekin näkökulmasta ensimmäiset toimitukset sekä lääkityksen aloittamiseksi laaditulta että lääkityksen jatkamiseksi uusitulta lääkemääräykseltä ovat ensimmäisiä lääkemääräykseen perustuvia toimituksia. Toisaalta uudesta lääkemääräyksestä ei välttämättä käy ilmi onko se laadittu lääkityksen aloittamiseksi vai sen jatkamiseksi. Näin ollen apteekilla ei välttämättä ole tietoa siitä, onko asiakas käyttänyt biologista lääkettä aiemmin ja tulisiko lääkevaihto suorittaa lääkityksen aloittamisen perusteella.

2.6 Aikataulu on liian tiukka

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon esitetään aloitettavan vuoden 2024 alusta, jotta eri toimijoilla olisi aikaa sopeutua muutokseen. Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä annettu sopeutumisaika olisi vähimmäismäärä, sillä esityksellä olisi vaikutuksia apteekkien toimintaan eikä henkilöstötarpeita ratkaista käden käänteessä. Myöskään toimeenpanon valmisteluun asetetun STM:n työryhmän toiminta ei ole edennyt aikataulun mukaisesti.

Aikataulun osalta on kannatettavaa, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihto koskisi aikaisintaan vuonna 2023 ja siitä eteenpäin laadittuja biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä, joihin lääkkeen määrääjä on velvollinen kirjaamaan perusteen edullisemman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen lääkkeen määräämättä jättämiselle.

2.7 Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen ovat ennustamattomia

Esityksessä todetaan, että biologisten lääkkeiden lääkevaihto voisi mahdollisesti parantaa lääkehoidon sujuvaa jatkumista tilanteissa, joissa yhtä vaihtokelpoista lääkettä koskisi saatavuushäiriö. Toteutuessaan se olisi merkittävä parannus nykytilaan, jossa saatavuushäiriötilanteessa on otettava ja saatava yhteys lääkäriin. Suomen Proviisoriyhdistys haluaa kuitenkin huomauttaa, että saatavuuden parantuminen edellyttäisi, että markkinoilla olisi vaihtokelpoisia valmisteita. Kuten jo esityksessä todetaan, vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ei voi ennustaa etukäteen.

Lääkevaihdon myötä apteekkien ja lääkevalmistajien olisi aiempaa vaikeampi arvioida valmisteiden kysyntää. Biologiset lääkkeet ovat usein kalliita ja kylmäsäilytettäviä, ja niiden tilaamiseen ja varastointiin liittyy erityisiä riskejä verrattuna edullisempiin ja huoneenlämmössä säilytettäviin valmisteisiin. Apteekin kannalta kalliissa lääkkeissä ongelmallista on se, että asiakas saattaa ilmoittaa haluavansa lääkkeen, mutta muuttaa mielensä apteekin jo tilattua sen. Tällöin kallis lääkevalmiste jäisi apteekin tappioksi, sillä kyseiset valmisteet sisältävät tyypillisesti palautuskiellon eli apteekki ei voi palauttaa niitä tukkuliikkeeseen. Esimerkiksi Norjassa apteekkien oikeus palauttaa lääkkeitä tukkuliikkeisiin on varmistettu lainsäädännöllä (Statens legemiddelverk 2020). Ennakoimattomuuden ja korkeiden riskien vuoksi olisi mahdollista, että biologiset lääkkeet olisivat apteekeissa jatkossa aiempaa useammin tarvittaessa tilattavia eli niitä ei saisi mukaan ensimmäisellä asiointikerralla.

2.8 Odotetut säästöt kohdentuvat epäreilusti

Apteekkien toteuttaman biologisten lääkkeiden lääkevaihdon esitetään tuovan yhdessä edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamisen kanssa noin 20 miljoonan euron

säästöt valtion lääkekorvausmenoihin vuodesta 2024 alkaen. Yhdessä jo hyväksyttyjen toimenpiteiden kanssa (edullisempien biologisten lääkkeiden määrääminen, astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto, reseptilääkkeiden lääketaksa-asetuksen muutos ja viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muutos) biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan vähentävän sairaanhoitovakuutuksen valtion rahoitusosuutta vuodesta 2024 alkaen yhteensä 49 miljoonaa euroa vuodessa. Esitettyyn 20 miljoonan euron säästöarvioon sisältyy useita epävarmuustekijöitä. Arvio ei myöskään ole muuttunut hallituksen esityksen luonnoksesta, joka koski myös vuonna 2022 laadittuja reseptejä ja jossa vaihtoväli oli lyhyempi eikä vaiheittaista käyttöönottoa insuliinivalmisteiden osalta esitetty. Epävarmuudesta huolimatta taloudellisten vaikutusten toteutumista valtion lääkekorvausmenoihin voitaisiin pitää mahdollisena.

Kemiallisten lääkkeiden lääkevaihdosta ja viitehintajärjestelmästä saadun kokemuksen perusteella tiedetään, että lääkkeiden apteekkivaihto on tehokas keino edistää hintakilpailua, mikä alentaa lääkkeiden tukkuhintoja lyhyellä aikavälillä. Eri toimijoiden arviot biologisiin lääkkeisiin liittyvästä säästöpotentiaalista vaihtelevat 7–80 miljoonan euron välillä (Klintrup ym. 2022). Yksittäisen kalliin ja laajasti käytetyn lääkkeen vaihtamisella edullisimpaan valmisteeseen olisi mahdollista saavuttaa jopa kymmenien miljoonien säästöt lääkekorvausmenoihin (Kurko ym. 2022). Olisi todennäköistä, että alussa saavutettavat säästöt olisivat maltillisemmat kuin käytännön vakiinnuttua (Pirilä ym. 2019). Toisaalta tiedetään, että viitehintajärjestelmä laskee lääkkeiden hintoja välittömästi, mutta järjestelmän pitkäaikainen vaikutus on vähäisempi (Koskinen 2018).

On syytä huomioida, että hintakilpailu voi vääristyä monista eri syistä, mikä lisäisi apteekkien antaman hintaneuvonnan tarpeellisuutta ja apteekkien työmäärää. Lääkkeen vaihtokelpoisuutta arvioitaessa tulisi varmistua siitä, että viitehintajärjestelmä ei kohdistuisi kohtuuttomasti sellaisiin lääkkeen käyttäjiin, joiden hoidon kokonaisuus riippuu esimerkiksi erillisestä annostelulaitteesta tai muusta lääkevalmisteen ulkopuolisesta tekijästä (esimerkiksi insuliinipumppua käyttävät).

Suomen Proviisoriyhdistys pitää ongelmallisena sitä, että säästöjä ei kohdennettaisi lainkaan apteekkien lääkeneuvontaan ja farmaseuttiseen työhön, vaikka niihin liittyviä velvollisuuksia lisättäisiin. Haluamme muistuttaa, että apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä on jo heikennetty (HE 245/2022 vp).

2.9 Apteekkien taloudelliset toimintaedellytykset heikentyisivät uusien velvoitteiden myötä

Esityksen toteutuessa apteekeilla olisi edessään liuta muutoksia ja uusia haasteita, joiden taloudellista vaikutusta esityksessä on arvioitu vähän. Apteekkareiden olisi varattava entistä enemmän henkilökuntaa ja resursseja lisäkouluttautumiseen, järjestettävä työaikaa lisääntyneeseen neuvontatarpeeseen sekä huolehdittava tarpeellisista demolaitteista sekä ohjaus- ja riskinhallintamateriaaleista. Apteekin lääkevaraston hallintaan sekä tietojärjestelmiin tulisi uusia vaatimuksia, jotka apteekki lopulta kustantaisi. Lääkevaihto myös pienentäisi apteekin myyntikatetta ja vaikuttaisi näin taloudellisiin toimintaedellytyksiin. Biologisten lääkkeiden joukossa on ns. kalliita lääkkeitä, jotka apteekki toimittaa apteekkiveron vuoksi useimmiten tosiasiallisesti tappiolla (HE 245/2022 vp). Resurssien puuttuessa ja lääketaksan leikkausten takia tilanne muuttuisi apteekeille hankalaksi.

Apteekki ei voi vaikuttaa tulorakenteeseensa lisäämällä lääkemyyntiä. Lääkemyynnin kasvattaminen ei ole rationaalisen lääkehoidon periaatteiden saati farmaseuttisen vastuun mukaista, joten apteekin keinot toimintaedellytysten parantamiseksi rajoittuvat ei-lääkkeellisiin tuotteisiin. Keskittyminen liiketoiminnan kehittämiseen farmaseuttisen toiminnan kustannuksella

vie henkilökunnan huomiota pois apteekin ydintehtävästä. Apteekkarin ainut merkittävä sopeuttamistoimi olisi henkilöstön vähentäminen, mikä ei tukisi esityksen tavoitteita.

Esityksessä todetaan, että apteekeille aiheutuisi kustannuksia henkilöstön lisäkoulutuksen vuoksi ja vedotaan siihen, että farmaseuttiselle henkilöstölle on tarjottava lain mukaan täydennyskoulutusta. Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että lisääntyvät velvollisuudet kasvattaisivat koulutustarvetta muun tarpeen ohella. Farmaseuttisen ammattitaidon kehittämistä ja ylläpitämistä ei voi pitää vaihtoehtoisena biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvälle kouluttautumiselle.

Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että lisääntyneet velvollisuudet ja taloudellinen taakka tulisi kompensoida apteekeille. Henkilöresurssin korostuminen olisi mahdollista huomioida esimerkiksi erityistä neuvontaa vaativien lääkevalmisteiden korkeammassa toimitusmaksussa tai erillisenä julkisrahoitteisena lääkehoidon aloituspalveluna. Emme pidä kestävänä kehityssuuntana sitä, että apteekeille ehdotetaan lisättävän velvoitteita välittämättä niiden taloudellisista seurauksista. Apteekeilla on keskeinen rooli terveydenhuollon kustannusten hillitsemisessä. Apteekit tuottavat toiminnallaan hyvinvointia ihmisille ja säästöjä muualla terveydenhuollossa.

3. Yhteenveto

Suomen Proviisoriyhdistyksen näkemys on, että apteekeissa tehtävä biologisten lääkkeiden lääkevaihto olisi askel oikeaan suuntaan apteekkien ammattitaidon ja farmaseuttisten palveluiden hyödyntämisessä. Korostamme kuitenkin huoltamme siitä, että apteekeilla tulisi olla resurssit tällaisen uudistuksen toteuttamiseksi. Uuden edessä biologisten lääkkeiden lääkevaihto tulisi ottaa käyttöön vaiheittain ja sen vaikutuksia lääkehoidon onnistumiseen, lääkkeiden saatavuuteen ja apteekkeihin tulisi seurata huolellisesti.

On odotettavissa, että väestön ikääntyessä biologisten lääkkeiden käyttö lisääntyy ja tulevaisuudessa yhä suurempi osuus uusista lääkkeistä on biologisia lääkkeitä. Apteekkien neuvonnan ja apteekkitoiminnan kehittämisen pitäisi perustua tukevalle taloudelliselle pohjalle. Apteekkien toimintaedellytyksistä tulisi huolehtia erityisesti nyt, kun velvollisuudet lisääntyvät inhalaatiovalmisteiden ja lisääntyisivät biologisten lääkkeiden lääkevaihdon myötä. Riittävien resurssien turvin apteekeissa toteutettava lääkevaihto olisi kustannustehokas toimenpide, jossa panostamalla apteekkien toimintaedellytyksiin voitaisiin saavuttaa merkittävä yhteiskunnan taloudellinen hyöty.

4. Viitteet

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp)
https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_245+2022.aspx

Klintrup ym. 2022. Kela kehottaa: Suosi biosimilaareja, kun määräät biologisia lääkkeitä. Lääkärilehti 21–22/2022.
https://www.laakarilehti.fi/lehdet/21-22-2022/kela-kehottaa-suosi-biosimilaareja-kun-maaraat-biologisia-laakkeita/?public=878c8430cda80bf5b6beda3ef5d3e02b

Koskinen 2018: Pharmaceutical expenditures, the reference price system and competition in the pharmaceutical market. A register study. http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2018052524702

Kurko ym. 2022. Kehittyvä lääkemaisema: toteutuuko lenalidomidi-syöpälääkkeen kymmenien miljoonien eurojen säästöpotentiaali? https://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/6647

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä. (L 61/2007)
https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2007/20070061

Pirilä ym. 2019. Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdosta, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta. Dosis 4/2019. https://dosis.fi/dosis-4-2019/

Statens legemiddelverk 2020. Retningslinjer for retur fra apotek til salgbart lager hos grossist.
https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/retningslinjer-for-retur-fra-apotek-til-salgbart-lager-hos-grossist

Suomen Apteekkariliitto 2022. Farmaseutti saa paikan! Apteekkien työntekijäpula pahenee.
https://www.apteekkari.fi/artikkelit/farmaseutti-saa-paikan-apteekkien-tyontekijapula-pahenee

Tolonen ym. 2019. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa : Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä.
https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-03-6

Tolonen ym. 2021. Is There Any Research Evidence Beyond Surveys and Opinion Polls on Automatic Substitution of Biological Medicines? A Systematic Review. BioDrugs. 2021 Sep;35(5):547-561. doi: 10.1007/s40259-021-00493-8. Epub 2021 Aug 16.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34398421/

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Sara Rosenberg, hallituksen puheenjohtaja

Martta Huttu, edunvalvonta- ja viestintäproviisori

Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja

Allekirjoitukset



Martta Huttu
Allekirjoitettu Aatos Sign -palvelussa
11.01.2023 14:40:48



Sara Rosenberg
Allekirjoitettu Aatos Sign -palvelussa
11.01.2023 17:44:17



Teemu Ali-Kovero
Allekirjoitettu Aatos Sign -palvelussa
11.01.2023 14:59:38