

DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja
Vol. 35 | 4/2019

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry /
viestintä
Asemamiehenkatu 2
00520 Helsinki

Päätoimittaja

Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tietotie 2
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta

Dosentti Katri Hämeen-Anttila
Proviisori, toksikologi Antti Kataja
Farmasian tohtori Anne Lecklin
Farmasian tohtori Minna Matikainen
Farmasian tohtori Joni Palmgrén
Farmasian tohtori Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Ulkoasu

Omnipress Oy
Oona Kavasto/Hank,
www.omnipress.fi

ISSN 0783-4233

PÄÄKIRJOITUS

15 vuotta lääkevaihdon tutkimusta

Lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia tulisi aina seurata ja arvioida. Miten uudistusta on toteutettu käytännössä, minkälaisia vaikutuksia sillä on ollut ja ovatko sille asetetut tavoitteet toteutuneet? Tutkimus tuottaa tietoa lääkepoliittisten päätösten tueksi sekä käytössä olevien järjestelmien ja niiden toteuttamista tukevien menetelyjen kehittämiseksi. Vuonna 2003 Suomessa käytöön otettu lääkevaihto oli lääkepoliittisesti merkittävä uudistus, joka aiheutti paljon julkista keskustelua. Lääkealan toimijat ja poliittiset päättäjät ottivat siihen aktiivisesti kantaa mielipiteiden jakautuessa puolesta ja vastaan. Alusta asti oli selvää, että lääkevaihdon käyttöönottoa ja vaikutuksia tulisi tutkia ja arvioida.

Lääkevaihto on esimerkki lääkepoliittisesta päätöksestä, jonka toteutumista ja vaikutuksia on Suomessa tutkittu paljon, monesta eri näkökulmasta ja pitkällä aikavälillä. Lääkevaihdon tavoitteena on hillitä lääkekustannusten kasvua edistämällä alkuperäisvalmisteita edullisempien rinnakkaislääkkeiden käyttöä apteekissa tehtävillä lääkevaihdoilla ja lisäämällä lääkeyritysten välistä hintakilpailua. Kela on seurannut toteutuneita lääkevaihtoja, vaihtokieltoja ja lääkevaihdon saavutettuja säästöjä kuukausittain lääkevaihdon käyttöönotosta lähtien. Arvioiden mukaan lääkevaihdon säästövaikutukset ovat olleet merkittävät. Vuoteen 2018 mennessä säästöjä oli kertynyt yli miljardi euroa, josta lääkkeiden käyttäjien osuus oli noin 850 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuksen osuus 150 miljoonaa euroa. 2000-luvulla lääkekus-

tannuksiin kohdistuneista toimenpiteistä lääkevaihto on ollut yksi vaikuttavimmista. Lääkepoliittisia, kuten muitakin terveystaloudellisia uudistuksia, ei kuitenkaan tulisi arvioida pelkästään taloudellisesta näkökulmasta. Usein niiden vaikutukset ovat laajemmat ja koskettavat monia eri tahoja. Lääkekustannuksiin kohdistuvien vaikutusten lisäksi myös lääkevaihdon ennakoitiin olevan vaikutuksia esimerkiksi lääkkeiden käyttäjiin, lääkäreihin ja lääkejakeluketjun toimijoihin ja niiden toimintaan.

Vuonna 2003 Sosiaali- ja terveysministeriön aloitteesta käynnistyi Kuopion yliopiston Farmaseuttisessa tiedekunnassa tutkimusprojekti, jonka tarkoituksena oli tutkia lääkevaihdon käyttöönoton vaikutuksia lääkkeiden käyttäjien, määrääjien ja lääkejakeluketjun näkökulmista. Vuosina 2003–2008 toteutettiin useita osatutkimuksia, joiden avulla saatiin koottua kattavasti tietoa lääkevaihdon toteutumisesta Suomessa. Projekti tuotti yhteensä 10 vertaisarvioitua julkaisua, 9 muuta julkaisua, 2 väitöskirjaa ja useita pro gradu -tutkielmia. Projektin koontiartikkeli julkaistiin *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* -lehdessä vuonna 2013 ja sen suomenkielinen versio *Dosiksen* numerossa 4/2013. Tutkimusten valossa lääkevaihto näytti varsin onnistuneelta ja sen käyttöönotto oli otettu hyvin vastaan. Lääkevaihdon todettiin olleen monia odotettuja vaikutuksia. Se esimerkiksi toi taloudellisia haasteita osalle lääkejakeluketjun toimijoista ja lisäsi työmäärää apteekissa ja lääketukkaupoissa. Lisäksi se vaikutti farmaseuttisen henkilöstön työnkuvaan ja ammatilliseen rooliin muun muassa laajentamalla neuvontavelvollisuutta lääkevalmisteiden hintoihin ja muihin valmisteiden valintaan vaikuttaviin tekijöihin. Toisaalta tutkimusten mukaan kaikki ennakoitujen vaikutukset eivät toteutuneet. Lääkevaihto ei esimerkiksi aiheuttanut yleisesti lääkkeiden saatavuusongelmia. Myöhemmät tutkimukset ovat osoittaneet lääkevaihdon päinvastoin auttavan saatavuusongelmatilanteissa, kun lääkevalmiste voidaan tarvittaessa vaihtaa apteekissa vastaavaan saatavilla olevaan valmisteeseen.

Lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia tulisi selvittää uudistuksen alussa, mutta myös myöhemmässä vaiheessa, koska uuden käytännön vakiintuminen voi viedä vuosia ja siihen voidaan myös tehdä muutoksia. Lääkevaihdon toteutukseen on tehty vuosien aikana useita muutoksia, joiden tarkoituksena on ollut entisestään edistää edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä ja lääkeyritysten välistä hintakilpailua ja sitä kautta hillitä lääkekustannusten kasvua.

Suurin muutos lienee vuonna 2009 käyttöön otettu, lääkevaihtoa täydentävä viitehintajärjestelmä. Lääkevaihtoja ohjaavaa hintaputkea on myös kavennettu muutaman kerran vuosina 2009–2017 ja lääkevaihdon piiriin kuuluvia lääkkeitä laajennettu vuosina 2006–2017. Vuonna 2016 apteekkien hintaneuvontavelvoitetta täsmennettiin ja farmaseuttinen henkilöstö velvoitettiin antamaan reseptilääkkeen ostajalle tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta. Kela on tilastoinut lääkevaihdon toteutumista ja siitä koituneita säästöjä säännöllisesti myös viitehintajärjestelmän aikana, mikä auttaa arvioimaan viitehintajärjestelmän vaikutusta niihin. Syksyllä 2017 Kelan rahoittamana Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksella alkoi tutkimusprojekti, jonka tarkoituksena oli tutkia lääkevaihdon toteutumista eri näkökulmista 15 vuotta sen käyttöönoton jälkeen. Tutkimuksen aineistot kerättiin keuhkolla 2018. Erityisenä mielenkiintona oli viime vuosina tehtyjen muutosten toteutuminen ja vaikutukset, kuten lääkkeiden käyttäjien saama tieto lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään sisältyvistä lääkkeistä, niiden vaihtokelpoisuudesta ja hinnoista. Lisäksi kiinnostuksen kohteena olivat tekijät, jotka vaikuttavat lääkkeen valintaan apteekissa. Tutkimusten kohderyhminä olivat erityisesti lääkevaihdon toteutuksen ja onnistumisen kannalta keskeiset osapuolet: apteekkien asiakkaat ja farmaseuttinen henkilöstö. Tässä *Dosiksen* numerossa julkaistaan kaksi projektista tuotettua tutkimusartikkelia: ”*Apteekkien asiakkaiden kokemukset ja mielenpiteet lääkevaihdesta, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta*” ja ”*Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavat tekijät apteekissa – kyselytutkimus farmaseuteille*”.

Viime aikoina on käyty keskustelua mahdollisuudesta toteuttaa avohoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden lääkevaihdot apteekissa, mikä toteutessaan olisi merkittävä muutos. Onko se seuraava uudistus, jonka toteutumista ja vaikutuksia tulee tutkia ja arvioida?

→ Johanna Timonen

dosentti, FaT
yliopistotutkija
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto
johanna.timonen@uef.fi

KIRJALLISUUS

HE 165/2002: Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

HE 100/2008: Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

HE 330/2014: Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

HE 184/2016: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä laeiksi lääkelain ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta

Heiskanen K, Ahonen R, Karttunen P, Kanerva R, Timonen J: Medicine shortages – A study of community pharmacies in Finland. *Health Policy* 119: 232–238, 2015

Itä-Suomen yliopisto: Lääkevaihto. Haettu internetistä 31.10.2019: <http://www.uef.fi/fi/web/farmasia-laakevaihto>

Kela: Lääkevaihto 31.3.2009 asti. Haettu internetistä 31.10.2019: https://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma_laakevaihto-3132009-asti

Kela: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Haettu internetistä 31.10.2019: https://www.kela.fi/laakkeet_laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma

Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008

Laki lääkelain muuttamisesta 253/2015

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 1100/2016

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkien toteuttamat lääkevaihdot säästäneet jo yli miljardi euroa. Tiedotteet 2.3.2018. Haettu internetistä 11.11.2019: <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/2018/apteekkien-toteuttamat-laakevaihdot-saastaneet-jo-yli-miljardia-euroa.html>

Timonen J, Heikkilä R, Ahonen R: Generic substitution in Finland: lessons learned during 2003–2008. *J Pharm Health Serv Res* 4: 165–172, 2013

Timonen J, Heikkilä R, Ahonen R: Lääkevaihto ja sen vaikutukset Suomessa vuosina 2003–2008. *Dosis* 29: 223–234, 2013

Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Ruokoniemi P: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa. Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdesta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. *Fimea* kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Helsinki 2019.