

Koneellisessa annosjakelussa käytettävät lääkevalikoimat

Ohjauskirjeen tarkoitus

Ohjauskirjeen tarkoituksena on koota yhteen säädöstaustaa, joka koskee apteekkien koneellisessa annosjakelussa käytettävää lääkevalikoimaa, hintaneuvontaa ja sopimusvalmistusta. Vuoden 2023 alussa voimaantulleella muutoksella on haluttu edistää hintakilpailun toteutumista viitehintaryhmissä.

Kirjeessä ohjataan koneellista annosjakelua tarjoavia apteekkeja käyttämään koneellisessa annosjakelussa kustannusten kannalta rationaalista lääkevalikoimaa sekä lääkkeiden käyttäjien että yhteiskunnan näkökulmasta. Fimea on jo aiemmin ohjannut asiasta koneellista annosjakelua luvan perusteella tekeviä apteekkeja (9.3.2022 päivätty ohjauskirje). Vastuu koneellisessa annosjakelussa käytettävän lääkevalikoiman rationaalisuudesta kustannusten kannalta on sekä koneellisesti annosjaeltuja lääkkeitä valmistavalla että toimittavalla apteekilla. Lisäksi ohjauskirjeessä muistutetaan apteekkeja hintaneuvontaan ja sopimusvalmistukseen liittyvistä vastuistaan.

Fimean toimivalta

Läkelain 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekkien koneellisen annosjakelun lääkevalikoiman, hintaneuvonnan ja sopimusvalmistuksen sääntelystä

Lääkevalikoiman arvioinnissa huomioitava sääntely

Läkelain 57 b §:n 1 momentin mukaan toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmisteen sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Saman pykälän 2 momentissa todetaan, että keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteen halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Lisäksi saman pykälän 3 momentissa todetaan, että lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut vuonna 2016 raportin lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvistä toimintatavoista. Raportissa todetaan, että annosjakelussa käytetään vaihtokelpoisista lääkkeistä halvinta tai siitä hinnaltaan vähän (viitehintaputkessa oleva valmiste) poikkeavaa valmistetta (raportin kohta 5.3.2: Mitä lääkkeitä voi määrätä annosjakelussa).

Valtioneuvoston asetuksessa poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä säädetään seuraavasti (1 §): Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:n 1 momentin mukainen poikkeava lääkekohtainen omavastuu voidaan periä tilanteissa, joissa on kysymys:

2) annosjaellun lääkkeen korvaamisesta, kun

- a) vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi;
- b) annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua;
- c) lääkäri on tehnyt annosjakeluun siirtymisestä merkinnän lääkemääräykseen;
- d) annosjaeltaviksi lääkkeiksi valitaan yksikköhinnoiltaan edullisia lääkkeitä ja ne toimitetaan kahden viikon hoitoaikaa vastaavissa lääke-erissä, ellei ole perusteltua syytä menetellä toisin.

Vuoden 2023 alusta voimaan tulleen sairausvakuutuslain 6 luvun 18 §:n 1 momentin mukaan lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä.

Hintaneuvonta

Läkelain 57 § 1 momentin mukaan lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Sopimusvalmistus

Läkelain 12 a § 2 momentin mukaan apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.

Fimean määräyksessä lääkkeiden valmistuksesta (6/2011) todetaan, että sopimusvalmistus perustuu valmistuttajan ja valmistajan hyväksymään ja allekirjoittamaan kirjalliseen sopimukseen, jossa riittävällä tarkkuudella sovitaan työhön liittyvistä yksityiskohdista sekä osapuolten velvollisuuksista, vastuista ja oikeuksista.

Määräyksessä myös todetaan, että valmistuttaja vastaa sopimusvalmistuksena valmistetun lääkkeen laadusta ja valmistuksen asianmukaisuudesta.

Ennen sopimuksen allekirjoittamista valmistuttajan tulee varmistua valmistajan edellytyksistä lääkkeiden sopimusvalmistukseen. Varmistumisen tulee perustua valmistuttajan omaan tai jonkun toisen valmistuttajan tekemään kirjalliseen arviointiin, viranomaisen valmistajaa koskevaan tarkastuspöytäkirjaan tai muuhun soveltuvaan asiakirjaan tai menettelytapaan. Sopimuksen voimassaoloaikana valmistuttajan tulee valvoa, että toiminta tapahtuu sopimuksen mukaisesti. Valmistuttajan tulee saattaa kaikki sopimusvalmisteen laatua koskevat valitukset valmistajan tietoon, jotta valmistaja voi tarvittaessa ryhtyä mahdollisiin korjaaviin toimenpiteisiin. Mikäli valmistuttajan tietoon tulee sopimusvalmistetta koskeva tuotevirhe, hänen tulee ilmoittaa siitä viipymättä valmistajalle. Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteen tai valmiste-erän vapauttaa käyttöön tai myyntiin valmistuttaja varmistuttuaan sen laadusta.

Ohjaus asiassa

Potilaskohtaisen koneellisen annosjakelun tarkoituksena on edistää rationaalista lääkehoitoa myös lääkekustannusten osalta. Jotta tämä toteutuisi myös potilaan ja yhteiskunnan kannalta, tulee annosjakelussa kiinnittää erityistä huomiota jaeltavien lääkevalmisteiden hintoihin.

Lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Hintaneuvontavelvoite koskee myös asiakkaita, jotka käyttävät koneellista annosjakelua.

Lääkevaihdon lähtökohtana on, että apteekki vaihtaa lääkevalmisteen sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Fimean näkemyksen mukaan tämän periaatteen mukaisesti annosjakelussa tulee käyttää lääkevalmisteista tabletti- tai kapselikohtaiselta hinnaltaan edullisimpia pakkauskokoja. Apteekkien tulee jatkossakin huolehtia siitä, että annosjakelun piirissä olevan asiakkaan lääkelain 57 b §:n mukaiset oikeudet toteutuvat. Myös sairausvakuutuslakiin tehty muutos tukee tätä tavoitetta ja sen tarkoitus on edistää hintakilpailua.

Kun annosjakelua tarjoavat apteekit arvioivat lääkehoidon rationaalisuutta kustannusten näkökulmasta, annosjaeltuna toimitettujen lääkkeiden kolmen kuukauden hinnan tulee olla edullisempi tai se ei saa ainakaan ylittää hintaa, joka lääkkeellä on, kun se toimitetaan myyntiluvallisina pakkauksina kolmen kuukauden eränä noudattaen lääkevaihdon periaatteita. Annosjakelussa tulee käyttää ensisijaisesti korvattavia valmisteita.

Koneellisesti annosjaeltuja lääkkeitä asiakkaille toimittava apteekki vastaa sopimusvalmistuksena teetetyt annosjakelun laadusta ja valmistuksen asianmukaisuudesta. Mikäli apteekissa havaitaan, että koneellista annosjakelua sopimusvalmistuksena tekevän apteekin käyttämä lääkevalikoima ei vastaa edellä kuvattuja periaatteita, tulee apteekin olla yhteydessä sopimusvalmistusapteekkiin lääkevalikoiman saattamiseksi kustannusten kannalta rationaaliseksi sekä lääkkeiden käyttäjien että yhteiskunnan näkökulmasta.



Lisätietoja antavat

Juha Sinnemäki, yliproviisori, Apteekki- ja huumausainevalvonta -jaosto, Luvat- ja tarkastukset -yksikkö, Valvonta ja saatavuus, Fimea

Pirjo Rosenberg, yliproviisori, jaostopäällikkö, Apteekki- ja huumausainevalvonta -jaosto, Luvat- ja tarkastukset -yksikkö, Valvonta ja saatavuus, Fimea

Eeva Leinonen, yksikön päällikkö, Luvat- ja tarkastukset yksikkö, Valvonta ja saatavuus, Fimea

Jakelu

Apteekit
Kansaneläkelaitos
Lääkkeiden hintalautakunta
Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Apteekkariliitto