

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Tiedoksi:

Tuula Helander, johtaja, Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö, STM

Taneli Puumalainen, päällikkö, Turvallisuus ja terveys -osasto, STM

16.11.2023

Suomen Diabetesliitto ry:n lääkarineuvoston kannanotto biologisten lääkkeiden lääkemääräysten vuoden voimassaolosta

Sosiaali- ja terveysministeriön antaman lääkkeenmäärämisasetuksen (1088/2010, 16 §) muutoksella (1278/2022) rajattiin 1.1.2023 alkaen biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika yhteen vuoteen¹. Muutoksella oli tarkoitus nopeuttaa biologisten lääkemääräysten uudistamista edullisempiin valmisteisiin ja näin hallita lääkeshoidon kustannuksia. **Diabetesliiton lääkarineuvoston jäsenenä ja diabetesta sairastavia hoitavina klinikkoina olemme huolissamme lääkeshoitajien jatkuvuuden turvaamisesta ja potilasturvallisuudesta voimassaolon rajauksen myötä.**

Asetusmuutoksen myötä kahden vuoden voimassaoloajalla varustetut lääkemääräykset vanhentuvat vuoden 2024 alussa. Ennakoimme tämän aiheuttavan haasteita lääkkeen toimitustilanteissa apteekeissa ja epätietoisuutta lääkkeen käyttäjissä, kun resepti ei olekaan enää kelpoinen, vaikka siinä on esimerkiksi tulostettuna merkintä, että se olisi voimassa vielä vuoden. Lääkemääräyksen voimassaolon lakkaaminen yllättäen vuoden 2024 alussa on potilasturvallisuusriski, johon tulee varautua vaaratilanteiden estämiseksi.

Viranomaisohjeistus muutoksesta sekä lääkkeen määrääjille että apteekeille on ollut vähäistä. THL on tiedottanut lääkkeen määrääjiä ja apteekkeja kertaalleen syyskuun lopussa (29.9.) vuoden 2023 alusta voimaan astuneesta muutoksesta. Tietojärjestelmät eivät tue muutosta: asetuksen edellyttämia muutoksia ei ole ehditty toteuttaa kaikkiin tietojärjestelmiin. Lääkemääräyksen voimassaoloaikana näkyy edelleen virheellisesti kaksi vuotta, mikäli lääkemääräys on tallennettu vanhoilla tietojärjestelmätoteutuksilla.

Ilmaiseimme huolestamme, että käytännössä lääkemääräyksen lakkaaminen vuoden jälkeen sen kirjoittamisesta tulee yllätyksenä suurimmalle osalle niin lääkkeen käyttäjiä kuin lääkkeen määrääjiä. Apteekkeille jää tilanteessa vastuu lääkehuollon jatkuvuudesta ja lääkemääräysten ajantasaistamisesta sekä merkittävä rooli lääkkeen käyttäjien neuvonnassa. Apteekkeilla ei ole velvoitetta lääkemääräysten uusimispyyntöjen lähettämiseen ja useimmat apteekit perivät tästä työstä asiakkaalta palkkion, mikä lisää lääkkeen käyttäjän kustannuksia. On huomioitava, että

¹ Jo ennen tätä säädösmuutosta lääkkeen määrämisasetuksen 16 §:n mukaisesti lääkemääräysten, jotka koskivat biologista lääkettä ja jolle oli saatavilla biosimilaari, olisi pitänyt olla voimassa vuoden ajan.

sähköisiä uusintapyyntöjä ei voida lähettää erikoissairaanhoidon, joten siellä kirjoitetut lääkemääräykset tullaan uusimaan perusterveydenhuollossa muun kuin hoitavan lääkärin toimesta.

Insuliinin toimitukset tulee turvata kaikissa tilanteissa. Tämä on mahdollista poikkeamamenettelyllä, jolla varmistetaan potilaalle välttämättömän lääkehoidon jatkuminen silloin, kun lääkemääräyksen laatimisesta ei ole kulunut yli kahta vuotta. Toimintatapa poikkeamissa ohjeistetaan apteekkien toimijoille THL:n ohjauskirjeessä.

Terveystieteiden tutkimuskeskus on kuormittunut, ja tunnistamme riskin lääkemääräysten uudistamatta jättämiselle ja lääkehoitojen keskeytykselle. Asetusmuutoksen myötä terveydenhuoltoon tulee jopa kymmeniä tuhansia reseptejä lyhyellä ajalla uusittavaksi ilman lisäresurssia. Uusinnat tapahtuvat tässä tilanteessa pääosin ilman vastaanottoa ja potilaan tapaamista. Lääkkeen määrääjän tulee lisäksi määrätä hinnaltaan edullisinta valmistetta, elleivät lääketieteelliset tai hoidolliset syyt tätä estä. Oletettavissa on, että reseptit uusittaisiin nopeasti samalle valmisteelle kuin edellisessä lääkemääräyksessä.

Asetusmuutoksella haetut säästöt valtiontalouteen toteutuvat ns. apteekki-vaihdon kautta. Lääkevaihto apteekkeissa alkaa biologisten valmisteiden osalta vuoden 2024 alussa, ja tällöin poistuu tarve rajoittaa säästösyistä lääkemääräyksen voimassaoloaika. Apteekki-vaihdon alkaessa vaihdon piiriin kuuluvien biologisten lääkkeiden hinnat tarkistetaan lääkkeen toimittamisen yhteydessä puolen vuoden välein, eli lääkevalmiste vaihdetaan mahdollisesti halvempaan puolivuositain. Näin vuoden lääkemääräyksen voimassaolosta ei kerry lisäsäästöjä. Suoria kustannuksia vuoden lääkemääräyksistä sen sijaan koituu niin lääkkeen käyttäjille (maksullinen apteekkien uusintapalvelu) kuin terveydenhuollolle tiheämpien uusintojen edellyttämän työn ja henkilöresurssin myötä.

Kannustamme tarkastelemaan asetuseroista kriittisesti ja perumaan sen, palaten kahden vuoden voimassaoloaikaan. Tämä voitaisiin toteuttaa poistamalla lääkkeen määräämisasetuksesta (2.12.2010/1088) rajoitus biologisten lääkkeiden lääkemääräysten vuoden voimassaoloajasta. Tuomme esiin ammattilais- ja kansalaisviestinnän tarpeet ennen vuodenvaihdetta 2024, jos asetuseroista ei toteuteta kiireellisenä. Pidämme tärkeänä, että lääkkeen käyttäjiä tiedotetaan muutoksesta viranomaisten toimesta. Lisäksi tulee seurata apteekkien ja terveydenhuollon selviytymistä muutoksen toimeenpanossa, potilasjärjestelmien ajantasaisuutta muutoksen tukemisessa ja lääkehoitojen jatkuvuuden toteutumista.

Suomen Diabetesliitto ry:n lääkäri-neuvoston jäsenet

Merja Laine, Apulaisprofessori, yleislääketieteen dosentti, Yleislääketieteen erikoislääkäri;
Lääkäri-neuvoston puheenjohtaja

Heidi Immonen, LT, Sisätautien ja endokrinologian erikoislääkäri

Elina Keikkala, L, Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri

Satu Mäkelä, LT, dosentti, Sisätautien erikoislääkäri

Elina Pimiä, LL, Endokrinologian ja sisätautien erikoislääkäri

Mari Pulkkinen, LT, Lastentautien erikoislääkäri; Lääkärineuvoston varapuheenjohtaja

Reeta Rintamäki, LT, Endokrinologian erikoislääkäri

Lasse Nieminen, LL, Yleislääketieteen erikoislääkäri

Ritva Kannisto, LL, Endokrinologian ja sisätautien erikoislääkäri

Liisa Viikari, LT, Lastentautien erikoislääkäri, lastenendokrinologi, erikoislääkäri

Iina Yliaska, LL, Sisätautien ja endokrinologian erikoislääkäri

