Lakialoite LA 10/2020 vp

Mia Laiho kok ym.

Lakialoite laiksi lääkelain 57 b §:n muuttamisesta

Eduskunnalle

ALOITTEEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Lakialoitteessa esitetään, että lääkelain 57 b §:n 1 momentti muutetaan siten, että jatkossa toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekilla on oikeus lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemässä lääkevalmisteen saatavuushäiriötilanteessa vaihtaa lääkevalmiste lääkevalmisteen pakkauskokoa, kappalemääriä ja vahvuutta vastaavaan toiseen lääkevalmisteeseen edellyttäen, että lääkärin määräämä lääkevalmisteen annostus ja hoidon kesto eivät muutu.

PERUSTELUT

Laissa vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla tarkoitetaan lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka sisältyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Apteekeilla on kuitenkin rajoitetut oikeudet vaihtaa lääkevalmisteiden pakkauskokoja ja lääkkeen määrää saman vaikuttavan lääkeaineen sisällä. Tämä on johtanut siihen, että saatavuushäiriötilanteissa apteekit ovat joutuneet soittamaan lääkemääräyksen tehneeltä lääkäriltä uuden määräyksen sovittaakseen sen saatavilla olevan vahvuuden ja annoksen mukaan. Häiriöistä jopa 20 prosenttia vaatii yhteydenottoa lääkäriin tai asiakkaan ohjaamista lääkärin vastaanotolle lääkkeen vaihtamiseksi. Apteekkariliiton tutkimuksen mukaan saatavuushäiriöistä kertyy viikossa noin 6,5 tuntia lisätyötä per apteekki.

Tällä hetkellä lääkelain mukaan puuttuva lääke voidaan vaihtaa sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Lääkelain mukaan vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Fimeaan on tullut lääkeyrityksiltä saatavuushäiriöilmoituksia viime vuonna enemmän kuin koskaan aiemmin. Tällä hetkellä Fimean saatavuusongelmista ilmoitettujen lääkkeiden listalla on yli

400 lääkevalmistetta. Apteekkariliiton kyselyn mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet syksyn 2019 aikana 65 prosentissa apteekeista. Pohjoismaista muun muassa Norjassa saatavuusongelmaa helpotetaan joustavammilla vaihdoilla lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Myös Apteekkariliiton tutkimuksessa 95 % apteekeista koki, että lääkkeiden saatavuusongelmaa helpottaisi, mikäli apteekeilla olisi lääkevaihtoa laajemmat mahdollisuudet vaihtaa puuttuva lääke saatavilla olevaan.

Apteekkien koulutettu henkilökunta varmistaa jo nyt, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumiseksi. Apteekkien henkilökunnan tulee lain mukaan antaa tietoa lääkevalmisteen hinnoista sekä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Saatavuushäiriötilanteissa lääkevaihdon yhteydessä käytäisiin asiakkaan kanssa läpi lain velvoitteet ohjeistuksesta sekä vaihdetun lääkevalmisteen lääkehoito-ohjeet. Poikkeava lääkevaihto tehtäisiin vain silloin, kun apteekin farmaseuttinen henkilökunta arvioi, ettei vaihto aiheuta lääkitysturvallisuusriskiä, ja asiakas ei sitä vastusta.

Lakimuutos sujuvoittaisi lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa vastaavan lääkkeen toimittamista potilaalle ja helpottaisi sekä terveydenhuollon että apteekin työkuormaa ja parantaisi asiakaslähtöisyyttä.

Saatavuushäiriötilanteissa apteekeilla olisi valtuus toimittaa ja ohjeistaa asiakasta ottamaan lääkemääräystä vastaava milligramma- tai millilitramäärä vaihtokelpoista lääkettä, mikäli reseptillä määrättyä lääkevalmistetta ei ole saatavilla. Geneerisiä eli biologisesti samanarvoisia, samaa lääkevalmistetta sisältäviä lääkkeitä tulee voida vaihtaa niin, että lääkehoito jatkuu ennallaan.

Muutoksesta apteekin on tehtävä asianmukainen merkintä Kanta-palveluun ja annettava asiakkaalle riittävä informaatio ja hoito-ohjeet.

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että eduskunta hyväksyy seuraavan lakiehdotuksen:

Laki

lääkelain 57 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 57 b §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1101/2016, seuraavasti:

57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mu-

kaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Toimittaessaan sanottuun lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekilla on oikeus lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemässä lääkevalmisteen saatavuushäiriötilanteessa vaihtaa lääkevalmiste lääkevalmisteen pakkauskokoa, kappalemääriä ja vahvuutta vastaavaan toiseen lääkevalmisteeseen edellyttäen, että lääkärin määräämä lääkevalmisteen annostus ja hoidon kesto eivät vaihdon johdosta muutu.

— —

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

Lakialoite LA 10/2020 vp

Helsingissä 20.3.2020

Mia Laiho kok
Juhana Vartiainen kok
Minna Reijonen ps
Sari Sarkomaa kok
Jari Koskela ps
Anna-Kaisa Ikonen kok
Joonas Könttä kesk
Kari Tolvanen kok
Matias Marttinen kok
Ben Zyskowicz kok
Timo Heinonen kok
Heikki Vestman kok
Markku Eestilä kok
Anne-Mari Virolainen kok
Sari Multala kok
Arto Satonen kok
Elina Lepomäki kok
Ruut Sjöblom kok
Marko Kilpi kok
Paula Risikko kok
Ilkka Kanerva kok
Sanni Grahn-Laasonen kok
Ville Kaunisto kok
Petteri Orpo kok
Jukka Kopra kok
Mikko Lundén ps
Ari Koponen ps
Jukka Mäkynen ps
Jaana Pelkonen kok
Sari Tanus kd
Aki Lindén sd
Kim Berg sd
Pekka Aittakumpu kesk
Hanna-Leena Mattila kesk
Veronica Rehn-Kivi r
Mauri Peltokangas ps
Veikko Vallin ps
Sanna Antikainen ps
Wille Rydman kok
Pauli Kiuru kok
Terhi Koulumies kok