**Yleiskirje** 10/80/2003

Sinikka Huhtala/aha 25.3.2003 1 (5)

Kunnan- ja kaupunginhallituksille

Kuntayhtymien hallituksille

**Lääkevaihto (geneerinen substituutio)**

Lääkevaihto tulee voimaan huhtikuun 2003 alusta. Geneerisessä substituutiossa apteekki vaihtaa lääkärin tai hammaslääkärin määräämän lääkevalmisteen halvimpaan tai lähes halvimpaan valmisteeseen, jos lääkäri tai hammaslääkäri ei ole kieltänyt lääkevaihtoa.

Reseptin, lääkemääräyksen voimassaoloaikana apteekki toimittaa aina samaa valmistetta. Ostajalla on kuitenkin oikeus reseptin voimassaoloaikana halutessaan saada ostohetkellä halvin lääke(valmiste). Ostaja voi kieltää lääkevaihdon menettämättä sairausvakuutuskorvaustaan.

Kotisairaanhoidossa ja kotipalvelussa toimiva henkilökunta joutuvat tekemisiin lääkevaihdon kanssa, kun he asioivat palvelun käyttäjän puolesta apteekissa ja avustavat lääkeannostelussa.

**Lisätiedot:**

Sinikka Huhtala, puh. (09) 771 2644, 050 584 6002

Lähdeluettelo Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta HE 165/2002

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 39/2002 vp.

Eduskunnan vastaus 209/2002 vp.

Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 81/2003

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta 210/2003

Sosiaali- ja terveysministeriön kirje lääkäreille ja hammaslääkäreille 10.3.2003

Laki lääkehoidon kehittämiskeskuksesta 1080/2002

Luettelo vaihtokelpoisten lääkkeiden laatimisperusteista löytyy Lääkelaitoksen kotisivuilta www.laakelaitos.fi

**Lääkevaihto (geneerinen substituutio)**

Lääkevaihdon eli geneerisen substituution määritelmä

Lääkelaitos määrittelee geneerisen substituution seuraavasti: Geneerisessä substituutiossa eli lääkevaihdossa apteekki vaihtaa lääkärin tai hammaslääkärin määräämän lääkevalmisteen halvimpaan tai lähes halvimpaan vaihtokelpoiseen rinnakkaisvalmisteeseen tai rinnakkaistuontivalmisteeseen.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään 39/2002 vp. lausunut lääkevaihdosta seuraavaa: Geneerisellä substituutiolla tarkoitetaan menettelyä, jossa apteekki vaihtaa lääkärin kauppanimellä määräämän lääkevalmisteen toisella kauppanimellä olevaan, samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään vastaavaan valmisteeseen eli rinnakkaisvalmisteeseen. Rinnakkaistuontivalmiste on puolestaan alkuperäinen lääke, jonka tuo maahan muu kuin alkuperäinen maahantuoja.

Reseptilääkkeet vaihdetaan halvempaan lääkkeeseen, lääkelaki 57 § b

Lääkevaihto (geneerinen substituutio) tulee voimaan huhtikuun 2003 alusta. Lääkelakia on muutettu siten, että apteekin on vaihdettava lääkärin tai hammaslääkärin määräämä lääke halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jos määrätty valmiste sisältyy Lääkelaitoksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Apteekin velvollisuus lääkevaihtoon koskee 1.4.2003 ja sen jälkeen toimitettuja lääkemääräyksiä.

Lääkevalmisteen muoto pysyy aina samana: tabletti tablettina, liuos liuoksena jne. Pitkäaikaiseen sairaudenhoitoon käytettävä valmiste voidaan vaihtaa paikkauskooltaan eri kokoiseen pakkauskokoon, jos pakkauskoko ei merkittävästi poikkea määrätyn valmisteen pakkauskoosta.

Asiakas tai lääkevalmisten ostaja voi kieltää vaihdon halvempaan lääkevalmisteeseen apteekissa ja ostaa valmisteen voimassa olevan lääkemääräyksen, reseptin mukaisena. Kieltoa ei tarvitse perustella. Sairausvakuutuskor­vaus maksetaan ostetusta valmisteesta.

Lääkäri ja hammaslääkäri voivat kirjoittaa reseptiin merkinnän siitä, että vaihtoa ei saa apteekissa tehdä. Kieltoa ei tarvitse perustella lääkemää­räyksessä, mutta perustelut tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Lääkemääräyksen voimassa ollessa (esimerkiksi yksi vuosi) apteekin tulee toimittaa aina samaa lääkevalmistetta, vaikka valmisteen hinta seuraavilla ostokerroilla ei enää olisikaan halvin. Asiakas voi kuitenkin niin halutessaan vaihtaa lääkkeen myöhemmillä toimituskerroilla sen hetken halvimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteen. *Sosiaali- ja terveysministeriön kannanoton mukaan asiakas ei sen sijaan voi palata lääkärin alun perin määräämään valmisteeseen, ellei tämä ole reseptin voimassaoloaikana tullut halvimmaksi.*

Lääkelaitoksen luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista

Lääkelaitos on laatinut keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luet­te­lon, johon sisältyy noin 150 lääkeainetta ja 1 508 vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Keskenään vaihtokelpoisia ovat valmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Luetteloon sisältyvät kaikki rinnakkaistuontivalmisteet, mutta sen ulkopuolelle on jätetty sellaisia rinnakkaisvalmisteryhmiä, joiden vaihto saattaisi vaikuttaa haitallisesti hoitotulokseen. Näitä ovat insuliinit ja analogit, veritautien lääkkeet, sydänglykosidit, rokotteet, epilepsialääkkeet ja psykoosilääkkeet. Luetteloon ei sisällytetä inhaloitavia, injektoitavia tai säädellysti lääkeainetta vapauttavia lääkevalmisteita eikä sairaalakäyttöön tarkoitettuja valmisteita. Neljästi vuodessa vahvistettava luettelo julkaistaan Lääkelaitoksen internetsivuilla: www.nam.fi/lainsaadanto/rinnakkaislaakeluettelo

Lääkelaissa säädetään että, lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnan ero:

1 Halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2 40 euroa tai enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Kansaneläkelaitoksen hintaluettelo

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Kansaneläkelaitos julkaisee luettelon vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista (asetus 210/2003). Ensimmäinen luettelo julkaistaan viimeistään 1.12.2003.

Vuosineljänneksen kuluessa hinnat voivat kuitenkin laskea ja ostajalla on oikeus saada se valmiste, joka ostohetkellä on tosiasiallisesti halvin.

Kunnallisen kotipalvelun ja kotisairaanhoidon asiakkaat

Kunnallisen kotisairaanhoidon ja kotipalvelun piirissä olevia palvelun käyttäjiä avustetaan usein myös lääkkeiden hankinnassa. Tämän vuoksi kotisairaanhoidon ja kotipalvelun ja muun avohoidon henkilökunta saattavat joutua ottamaan huomioon lääkevaihtoon liittyvä asioita, joita ovat mm. seuraavat:

– eri kauppanimisten, mutta samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden erottaminen toisistaan, jotta palvelun käyttäjä ei käytä samaa lääkeainetta eri kauppanimillä ja saisi näin vaikuttavan lääkeaineen yliannostusta

– tästä syystä lääkkeen annostelussa etukäteen dosetteihin tms. tulee noudattaa erityistä huolellisuutta

– jos palvelun käyttäjä annostelee hänelle ostetut lääkkeet itse, tulee varmistua siitä, että hän ymmärtää lääkkeen nimen vaihtumisen merkityksen ja että hän tämän vuoksi osaa erottaa saman lääkevalmisteen vanhan ja uuden ostoerän toisistaan

– tietojen välittyminen palvelun käyttäjän ja henkilökunnan välillä siitä, että aikaisemmin käytetty lääkevalmiste voi vaihtua toiseen kauppanimeen ja ulkonäöltään erilaiseen valmisteeseen.

Lääkevalmisteen ostaminen apteekista

Kotisairaanhoidon ja kotipalvelun sekä muun avohoidon henkilökunta voi palvelun käyttäjän puolesta asioida apteekissa ja ostaa hänelle määrättyjä reseptilääkkeitä entiseen tapaan. Apteekki toimittaa 1.4.2003 jälkeen kirjoitetulla, uudella reseptillä, lääkevalmisteen halvempaan. Tätä samaa valmistetta toimitetaan niin kauan, kun resepti on voimassa, vaikka jokin muu lääkevalmiste olisi halvempi. Ennen 1.4.2003 annetulla voimassaolevalla reseptillä, apteekki voi ostajan pyynnöstä toimittaa halvimman vaihtokelpoisen lääkevalmisteen.

Kotipalvelun ja kotisairaanhoidon työntekijän, joka ostaa palvelun käyttäjän puolesta lääkkeitä on syytä keskustella palvelun käyttäjän ja mahdollisesti hänen omaisensa kanssa lääkevaihdosta. On tärkeätä kertoa, että lääke saatetaan vaihtaa apteekissa halvempaan valmisteeseen, joka on kauppanimeltään ja ulkonäöltään erilainen, mutta jonka vaikuttava aine on laadultaan ja määrältään aivan sama kuin aikaisemminkin. Keskusteluissa on varmistuttava etukäteen siitä, että palvelun käyttäjä hyväksyy lääkevalmisteen vaihtamisen, koska apteekit eivät lunasta takaisin ostettuja lääkkeitä.

Edellä mainittu keskustelu on välttämätöntä käydä silloin, kun ostetaan lääkkeitä ensimmäistä kertaa huhtikuussa 2003, koska tätä aikaisemmin laaditut reseptit vaihdetaan vain ostajan niin halutessa. Huhtikuun 2003 alusta kirjoitettujen reseptien perusteella lääke vaihdetaan vain ensimmäistä erää noudettaessa ja jatkoerät ovat tätä samaa valmistetta, ellei palvelun käyttäjä halua nimenomaan sen hetken halvinta valmistetta.

Lisäksi on tärkeätä kertoa, että lääkkeen vaihdon voi kieltää menettämättä sairausvakuutuskorvausta. Vaihtokieltoa ei tarvitse perustella. Apteekki voi joutua vaihtamaan toimitettavan lääkevalmisteen lääkemääräyksen voimassaoloaikana, mikäli aikaisemmin toimitettua valmistetta ei myöhempien ostokertojen aikana ole yleisesti saatavilla.

Halvin lääkevalmiste vähentää sekä palvelun käyttäjän menoja että sairausvakuutusjärjestelmän lääkekustannusmenoja.

Valtuutus kieltää lääkevalmisteen vaihto

Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että lääkelain 57 §:n 3 momenttiin on otettu valtuutussäännös, jonka nojalla "lääkkeen ostajalla oleva oikeus kieltää vaihto perustuu siihen, että hän potilaana tai potilaan edustajana käyttää potilaalle potilaslain 6 §:ssä säädettyä itsemääräämisoikeutta". Tämä merkitsee sitä, että erillistä valtakirjaa kieltoon ei tarvita. Sama koskee myöskin vaihtoa halvimpaan lääkevalmisteeseen silloin, kun ostetaan reseptin voimassaoloaikana toista ja sitä seuraavia lääkevalmiste-eriä.

Käytännön toiminta Kun palvelun käyttäjän puolesta ostetaan lääkevalmisteita huhtikuusta 2003 lähtien, on lääkevaihtoon liittyvät asiat otettava huomioon ja sovittava paikallisesti menettelytavoista, joita noudatetaan aina kun asioidaan apteekissa palvelun käyttäjän puolesta.

Käytännössä voi ongelmia olla silloin, kun resepti uusitaan ja tällöin lääke muuttuu ulkonäöltään toisenlaiseksi. Nämä muutostilanteet tulisi kirjata kotisairaanhoidon ja kotipalvelun asiakirjoihin sekä myös tilanteen huomioon ottaen selostaa palvelun käyttäjälle lääkkeen vaihdosta halvempaan vaihtoehtoon.

Sosiaali- ja terveysministeriö suosittelee mm. seuraavaa merkintää kotisairaanhoidon asiakirjoihin:

Todetaan tehty lääkevaihto esimerkiksi siten, että "Lääke A vaihdettu apteekissa vastaavaan lääkkeeseen B. Lääkkeeseen B siirrytään sitten, kun lääke A loppuu".

Menettelytavoista tulee sopia jokaisessa yksikössä erikseen ottaen huomioon tiedon siirtyminen henkilökunnan kesken ja palvelun käyttäjän välillä. Asiakirjoihin tulisi merkitä lääkevalmisteen vaihto toiseen valmisteeseen ja syyt vaihtoon tai siitä luopumiseen; palvelun käyttäjän kielto, palvelun käyttäjän lupa.

Apteekin neuvontavelvollisuus

Lääkelain 57 §:ssä säädetään apteekeille ja sivuapteekeille neuvonta ja opastusvelvoite. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Tämän lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Neuvonta ja opastusvelvoite koskee kaikkien lääkkeiden toimittamista.

Apteekeilla on asiakkaille tarkoitettu esite lääkevaihdosta.

SUOMEN KUNTALIITTO

Risto Parjanne Matti Liukko

toimitusjohtaja yksikön päällikkö, sosiaali ja terveys