

Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdsta,
vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta

Elisa Pirilä

Pro gradu -tutkielma

Proviisorin koulutusohjelma

Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

Kesäkuu 2019

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO, terveystieteiden tiedekunta

Farmasian laitos

Proviisorin koulutusohjelma

Sosiaalifarmasia

PIRILÄ ELISA, K: Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta

Pro gradu -tutkielma, 57 s., 5 liitettä (9 s.)

Ohjaajat: yliopistotutkija, dosentti Johanna Timonen, nuorempi tutkija, proviisori Elina

Lämsä, nuorempi tutkija, proviisori Riikka Rainio

Kesäkuu 2019

Avainsanat: lääkevaihto, rinnakkaisvalmisteet, hinnat, apteekit, asiakkaat, kokemukset, mielipiteet, kyselytutkimus, Suomi

Lääkevaihdon tavoitteena on edistää edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä. Asiakkaalla on merkittävä rooli lääkevaihdon toteutumisessa, sillä asiakas tekee yleensä lopullisen päätöksen lääkkeen vaihdosta. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää apteekin asiakkaiden mielipiteitä lääkevaihdoista, vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta 15 vuotta lääkevaihdon käyttöönoton jälkeen. Lisäksi tutkittiin hintaneuvonnan toteutumista apteekissa.

Tutkimus toteutettiin kyselytutkimuksena keväällä 2018 täysi-ikäisille apteekkien asiakkaille, jotka hakivat viitehintajärjestelmään sisältyvää lääkettä itselleen. Kyselylomakkeita jaettiin yhteensä 2606 kappaletta eri puolelta Suomea sijaitsevista apteekkeista (n = 18). Aineisto analysoitiin suorina jakaumina ja ristiintaulukointeina. Ryhmien välisiä eroja tarkasteltiin Khii²- ja Fisherin testillä.

Tutkimusaineisto koostui 1043 (40 %) kyselylomakkeesta. Enemmistö kyselyyn vastanneista piti lääkevaihtoa hyvänä asiana (98 %) ja vaihtoi lääkkeensä mielellään edullisempaan valmisteeseen (85 %). Vastanneista 68 % piti edullisempia lääkevalmisteita tehokkaina ja 75 % turvallisina, mutta noin viidesosa (22 % ja 18 %) ei osannut sanoa mielipidettään. Valtaosa (82 %) vastanneista halusi, että apteekissa heille tarjotaan vaihtokelpoisista valmisteista kaikkein edullisinta valmistetta. Kyseisellä asiointikerralla suurimmalle osalle vastanneista (70 %) oli tarjottu keskenään vaihdettavista valmisteista toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisinta valmistetta ja heistä 62 % oli valinnut valmisteeseen.

Suomalaiset apteekkien asiakkaat pitävät lääkevaihtoa hyvänä käytäntönä ja suurin osa luottaa edullisempiin lääkevalmisteisiin. Merkittävä osa on kuitenkin epävarmoja siitä, ovatko edullisemmat lääkevalmisteet tehokkaita ja turvallisia. Apteekkien asiakkaat ovat kiinnostuneita keskustelemaan lääkkeiden hinnoista ja haluavat kuulla pienistäkin hintaeroista. Apteekissa kerrotaan usein halvimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, mutta lain velvoittama hintaneuvonta ei kuitenkaan täysin toteudu. Asiakkaiden tiedontarpeisiin vaihtokelpoisten valmisteiden samanarvoisuudesta sekä niiden hinnoista tulee vastata osana apteekissa annettavaa lääkeneuvontaa.

UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND, Faculty of Health Services

School of Pharmacy

Master of Sciences in Pharmacy program

Social pharmacy

PIRILÄ ELISA, K: Finnish pharmacy customers' experiences with and opinions of generic substitution, interchangeable medicines and price counselling

Master's thesis, 57 p., 5 appendices (9 pages)

Supervisors: Docent, Senior researcher Johanna Timonen, M. Sc. (Pharm.) Early stage researcher Elina Lämsä, M. Sc. (Pharm.) Early stage researcher Riikka Rainio

June 2019

Keywords: Generic Substitution, Community Pharmacy Services, Pharmacies, Patients, Attitude, Surveys and Questionnaires, Finland

Generic substitution (GS) aims to increase the use of less expensive medicines, and pharmacy customers play a vital role in its acceptance. The aim of this study was to investigate pharmacy customers' opinions of GS, interchangeable medicines and price counselling given at community pharmacies 15 years after the introduction of GS. Another aim was to determine whether price counselling fulfills its legislative requirements in Finnish community pharmacies.

A questionnaire survey was conducted in spring 2018. Questionnaires (n=2,606) were handed out from 18 community pharmacies across Finland to customers (aged ≥ 18 years) purchasing for themselves a prescription medicine included in the reference price system. The data was analyzed using frequencies, cross-tabulations, the Chi-square test and Fisher's test.

A total of 1,043 (40%) questionnaires were returned. Most respondents (98%) considered GS a good idea and many (85%) were likely to substitute their medicines for cheaper interchangeable products. Most respondents held the opinion that cheaper medicines are effective (69%) and safe (75%). However, about one-fifth were unsure about their opinion (22% and 18%). The majority of the respondents (82%) wanted to be offered the cheapest interchangeable medicine at the pharmacy. Of the respondents, 70% were offered the cheapest interchangeable product and of these 62% chose the cheapest product.

Finnish pharmacy customers consider GS a good arrangement and most of them trust the safety and effectiveness of cheaper medicines. However, almost one-fifth are unsure about their opinion. Nevertheless, customers want to be given information about medicine prices and they want to be offered the cheapest medicine even if the price difference is small. Customers were generally offered the cheapest interchangeable medicine at pharmacies, but price counselling does not entirely fulfill its legislative requirements. Pharmacies should provide customers with information about the prices and similarities of interchangeable medicines.

ESIPUHE

Tämä pro gradu -tutkielma on tehty Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksella sosiaalifarmasian oppiaineessa. Haluan lämpimästi kiittää ohjaajiani Johanna Timosta, Elina Lämsää ja Riikka Rainiota erittäin sitoutuneesta ja asiantuntevasta ohjauksesta sekä arvokkaista neuvoista. Lisäksi haluan osoittaa kiitokset läheisilleni ja ystäväilleni kaikesta tuesta ja kannustuksesta.

Turussa kesäkuussa 2019

Elisa Pirilä

ALKUPERÄISJULKAISU

Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, Timonen J: Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdosta, vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta.

SISÄLLYSLUETTELO

1 JOHDANTO.....	9
2 LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ SUOMESSA.....	11
2.1 Järjestelmien kehittyminen vuosina 1993–2019.....	11
2.2 Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän vaikutukset	15
3. LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ EUROOPAN ALUEEN MAISSA	17
4 LÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJIEN MIELIPITEET LÄÄKEVAIHDOSTA JA RINNAKKAISSVALMISTEISTA ..	20
4.1 Mielipiteet lääkevaihdosta ja lääkevaihdon sallimisesta	21
4.2 Mielipiteet rinnakkaisvalmisteista.....	24
5 PÄÄTELMÄT	28
6 KIRJALLISUUS.....	29

ALKUPERÄISJULKAISU

LIITTEET

MÄÄRITELMÄT

Alkuperäisvalmiste

Vaikuttavan aineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon ensimmäisenä markkinoille tuoma lääkevalmiste (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018c).

ATC-luokitus (anatomis-terpeuttis-kemallinen luokitus)

Luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018a). Lääkkeet on luokiteltu ryhmiin viiteen eri tasoon. Tasoista 1. on anatominen taso, 2. ja 3. ovat terapeuttisia/farmakologisia alaryhmiä, 4. taso ilmaisee joko farmakologisen, kemiallisen tai terapeuttisen ryhmän, johon lääke kuuluu ja 5. taso yksittäisen kemiallisen aineen tai yhdistelmävalmisteen aineyhdistelmän.

Biosimilaari

Lääkevalmiste, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen valmisteen (viitevalmiste) kanssa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018b). Viitevalmiste ja biosimilaari sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta (kuitenkin sen eri versioita) ja ovat hoidollisesti samanarvoisia.

Hintaputki

Hintaputken muodostaa keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden halvin valmiste sekä ne valmisteet, joiden vähittäismyyntihinnan ero halvimpaan on korkeintaan 0,50 euroa (Kansaneläkelaitos 2017).

Lääkevaihto eli geneerinen substituuutio

Lääkevaihdoissa reseptillä määrätty lääke vaihdetaan apteekissa halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003).

Rinnakkaisjakeluvalmiste

Lääkevalmiste, jonka rinnakkaistuontia ja/tai -jakelua harjoittava yritys tuo maahan ja, jolla on sama myyntilupa kuin alkuperäisjakelijan valmisteella (Euroopan unionin keskitetty myyntilupa) (Kansaneläkelaitos 2019).

Rinnakkaistuontivalmiste

Alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuoja tuo maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä (Kansaneläkelaitos 2019). Rinnakkaistuontia on valmisteen rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija.

Rinnakkaisvalmiste eli geneerinen valmiste

Lääkevalmiste, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmiste ja jonka vahvuus ja lääkemuoto ovat samat kuin vastaavassa alkuperäisvalmisteessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018c). Apuaineissa ja valmisteen tekotavassa voi olla eroja alkuperäisvalmisteeseen verrattuna, mutta biologinen samanarvoisuus on osoitettu.

Vaihtokelpoinen lääkevalmiste

Lääkevalmisteet, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta ja joiden vahvuus ja pakkauskoko vastaavat toisiaan (Kansaneläkelaitos 2017). Lääkevalmisteiden tulee olla lisäksi biologisesti samanarvoisia (Läkelaki 395/1987). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea listaa keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet.

Viitehinta

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva ylin hinta, jonka mukaan maksetaan sairausvakuutuskorvaus (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Viitehintaa määritetään lisäämällä ryhmän edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan 0,50 euroa.

Viitehintajärjestelmä

Viitehintajärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista maksetaan sairausvakuutuskorvaus enintään viitehinnasta (Kansaneläkelaitos 2018a). Jos asiakas haluaa kalliimman valmisteen, maksaa hän omavastuun lisäksi viitehinnan ylittävän osuuden lääkevalmisteesta. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee enimmäishinnat neljännesvuosittain.

Viitehintaryhmä

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Lääkkeiden hintalautakunta päättää viitehintaryhmän muodostamisesta.

1 JOHDANTO

Lääkekustannukset ovat olleet jatkuvassa kasvussa Suomessa sekä muualla maailmassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2018). Vuonna 2017 Suomessa lääkkeiden kokonaismyynti oli yli 3 miljardia euroa ja Kelan maksamien lääkekorvausten määrä oli noin 1,4 miljardia euroa. Sekä kokonaiskustannukset että lääkekorvausmenot ovat kasvaneet vuosien 2010–2017 välillä noin 200 miljoonalla eurolla. Toimenpiteitä kustannusten kasvun hillitsemiseksi on tehty useassa maassa, ja etenkin lääkevaihdon on todettu olevan tehokas kustannusten hillitsijä (Godman ym.2012, Timonen ym. 2013, Vogler ym. 2016, World Health Organization 2018). Lääkevaihdon avulla on pystytty edistämään edullisempien rinnakkaisvalmisteiden käyttöä sekä lisäämään lääkevalmisteiden välistä hintakilpailua (Martikainen ym. 2016, World Health Organization 2018). Lääkevaihto on otettu käyttöön suurimmassa osassa Euroopan alueen maista (World Health Organization 2018). Suomessa velvoittava lääkevaihto otettiin käyttöön vuonna 2003 (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003).

Vaikka lääkevaihto on Suomessa velvoittava, tekee asiakas yleensä lopullisen päätöksen lääkkeen vaihdosta. Siksi asiakkaalla on merkittävä rooli lääkevaihdon toteutumisessa. Päätöksen tueksi asiakkaiden tulisi lain mukaan saada apteekissa tietoa lääkkeiden hinnoista ja muista valmisteen valintaan vaikuttavista tekijöistä (lääkelaki 395/1987). Lääkkeen vaihdon kieltämisen on osoitettu aiheuttavan merkittäviä kustannuksia, ja useimmiten kiellon taustalla on ollut asiakas (Martikainen ym. 2016).

Lääkkeiden käyttäjien kokemuksia ja mielipiteitä lääkevaihdosta ja rinnakkaisvalmisteista on tutkittu jonkin verran (esim. Babar ym. 2010, Dunne ym. 2014, Wong ym. 2104, Skaltsas ym. 2015, Yousefi ym. 2015). Tutkimusten mukaan lääkkeiden käyttäjät ovat suhtautuneet pääosin myönteisesti lääkevaihtoon (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Dunne ym. 2014, O’Leary ym. 2015). Rinnakkaisvalmisteiden samanarvoisuuteen on luotettu, mutta edullisempien valmisteiden teho, laatu, sekä mahdolliset haittavaikutukset ovat myös epäilyttäneet lääkkeiden käyttäjiä (Kjoenniksen 2006, Håkonsen ym. 2009, Dunne ym. 2014, Wong ym. 2014, Drozdowska ja Hermanowski 2015, O’Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015, Yousefi ym. 2015).

Suomessa lääkevaihtoon on tehty muutoksia sen käyttöönoton jälkeen. Muutosten tarkoituksena on ollut tuottaa lääkekorvaussäästöjä edistämällä entisestään edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä sekä hintakilpailua (HE 100/2008, HE 330/2014, HE 184/2016). Vuonna 2009 lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä, joka muutti lääkkeiden korvausperiaatteita (Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008). Vuoden 2016 alussa apteekkien hintaneuvontavelvoitetta laajennettiin, kun farmaseuttinen henkilökunta määrättiin antamaan reseptilääkkeen ostajalle tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta (Laki lääkelain muuttamisesta 253/2015). Lisäksi vuonna 2017 lääkevaihtoa ohjaavaa hintaputkea kavennettiin 0,50 euroon (Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 1100/2016). Suomessa asiakkaiden näkemyksiä lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista valmisteista on tutkittu viimeksi ennen viitehintajärjestelmän käyttöönottoa (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012). Suomessa asiakkaiden suhtautumista hintaneuvontaan tai sen toteutumista ei ole ennen tutkittu.

Tämän tutkielman kirjallisuusosassa käydään läpi lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän toimintatapojen kehittymistä Suomessa sekä niiden toteutumista Euroopan alueen maissa. Lisäksi käsitellään aiempaa tutkimustietoa lääkkeiden käyttäjien kokemuksista ja mielipiteistä lääkevaihdoista ja rinnakkaisvalmisteista. Tutkielman empiirisen osan tavoitteena oli tutkia apteekin asiakkaiden mielipiteitä lääkevaihdoista, vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä hintaneuvonnasta 15 vuotta lääkevaihdon käyttöönoton jälkeen. Lisäksi tavoitteena oli tutkia toteutuuko apteekissa asiakkaalle annettava hintaneuvonta toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

2 LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ SUOMESSA

2.1 Järjestelmien kehittyminen vuosina 1993–2019

Lääkevaihto eli geneerinen substituuutio otettiin Suomessa ensimmäisen kerran käyttöön vuonna 1993 (Huuhtanen ja Liljeström 1993) (Taulukko 1). Tavoitteena oli säästää lääkekustannuksissa tehostamalla edullisempien rinnakkaisvalmisteiden määräämistä. Lääkevaihto oli tuolloin vapaaehtoinen, eli lääkkeen vaihtoon tarvittiin sekä lääkärin että asiakkaan suostumus. Lääkäri antoi potilaan suostumuksella luvan lääkevaihtoon merkitsemällä reseptiin G-merkinnän. Apteekissa lääkevaihto halvempaan tai siitä hinnaltaan hieman poikkeavaan valmisteeseen tehtiin Lääkelaitoksen laatiman G-listan perusteella. Lista oli hyvin suppea sisältäen aluksi 12 lääkeainetta (Palva ym. 1994). Vapaaehtoinen lääkevaihto ei tuonut odotettuja kustannussäästöjä, sillä sen käyttö jäi hyvin vähäiseksi (Páldan ja Martikainen 2005). Apteekkien kuukausittain toimittamista noin 2,5 miljoonasta reseptistä lääkevaihtomerkintä oli vain noin 10–20 reseptissä.

Vapaaehtoinen lääkevaihto lakkautettiin vuonna 1996, jolloin geneerinen määrääminen mahdollistettiin (HE 165/2002, Páldan ja Martikainen 2005) (Taulukko 1). Geneerisessä määräämisessä lääkäri kirjottaa lääkemääräyksen lääkevalmisteen vaikuttavan aineen nimellä, jolloin apteekki toimittaa asiakkaalle kyseistä lääkevalmistetta sisältävän edullisimman tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavan valmisteen. Myös geneerisen määräämisen käyttö jäi vähäiseksi (Páldan ja Martikainen 2005). Sen ensimmäisinä vuosina lääkeaineen nimellä määrättyjen reseptien määrä oli noin 600 reseptiä kuukausittain. Geneerinen määrääminen on edelleen mahdollista ja niiden toimittamisessa apteekissa noudatetaan Fimean määräystä 2/2016 lääkkeiden toimittamisesta.

Nykyisin käytössä oleva velvoittava lääkevaihtojärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön huhtikuussa 2003 (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003) (Taulukko 1). Apteekki on velvollinen vaihtamaan lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vastaavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen, ellei lääkäri tai asiakas kiellä vaihtoa. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, kun se sisältyy hintaputkeen (Kansaneläkelaitos 2017). Keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmän edullisin valmiste määrittää hintaputken alarajan. Lääkevaihdon ensimmäisinä vuosina edullisimman lääkevalmisteen maksaessa alle 40 euroa, hintaputki oli 2 euroa (Laki lääkelain

Taulukko 1. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän lainsäädännölliset muutokset vuosina 1993–2019

Vuosi	Muutos lainsäädännössä
1993	- Vapaaehtoinen lääkevaihto otettiin käyttöön
1996	- Vapaaehtoinen lääkevaihto lakkautettiin ja mahdollisuus geneeriseen lääkkeen määräämiseen otettiin käyttöön
2003	- Velvoittava lääkevaihto otettiin käyttöön <ul style="list-style-type: none"> - Farmaseutti vaihtaa lääkemääräyksen mukaisen valmisteen halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan (eli hintaputkeen sisältyvään) vaihtokelpoiseen valmisteeseen, ellei asiakas tai lääkäri kiellä vaihtoa - Sairausvakuutuskorvaus maksetaan toimitetun lääkevalmisteen mukaan - Alle 40 euroa maksavien vaihtokelpoisten valmisteiden hintaputki 2 euroa ja 40 euroa tai enemmän maksavien hintaputki 3 euroa - Apteekin farmaseuttinen henkilökunta veloitettiin antamaan asiakkaalle tietoja lääkevalmisteiden hinnoista sekä muista lääkevalmisteen valintaan liittyvistä tekijöistä - Lääkkeen määrääjä veloitettiin kertomaan potilaalle lääkevaihdon mahdollisuudesta. Lääkärin kieltäessä lääkevaihdon, tuli kiello perustella potilaalle - Lääkelaitos (nykyään Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea) laatii luettelon keskenään vaihtokelpoisista valmisteista
2006	- Lääkevaihtoa laajennettiin <ul style="list-style-type: none"> - Vaikuttavan aineen eri kemialliset muodot vaihtokelpoisiksi - Osa suun kautta otettavien valmisteiden eri lääkemuodoista vaihtokelpoisiksi
2009	- Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön <ul style="list-style-type: none"> - Viitehintaa on korkein hinta, jonka mukaan lääkevalmiste korvataan - Viitehintaryhmässä tulee olla vähintään yksi korvatta vaihtokelpoinen rinnakkaisvalmiste - Alle 40 euroa maksavien valmisteiden viitehintaputki 1,5 euroa ja 40 euroa tai yli maksavien viitehintaputki 2 euroa
2016	- Apteekkien hintaneuvontavelvoitetta laajennettiin <ul style="list-style-type: none"> - Asiakkaalle tulee antaa tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta
2017	- Hintaputki kavennettiin 0,50 euroon <ul style="list-style-type: none"> - Viitehintaryhmää laajennettiin koskemaan myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita - Biosimilaarien käytön edistäminen velvoittamalla lääkärit määräämään biologisesta lääkkeestä ensisijaisesti hinnaltaan edullisin biosimilaari, jos sellainen saatavilla - Epilepsialääkkeet lisättiin lääkevaihdon piiriin muissa kuin epilepsiaindikaatioissa

Lähteet: HUUHTANEN JA LILJESTRÖM 1993, HE 164/2002, Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, PÄLDAN JA MARTIKAINEN 2005, TOKOLA 2005, Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008, Laki lääkelain muuttamisesta 253/2015, HE 184/2016, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 1100/2016, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta 1459/2016, Kansaneläkelaitos 2018a, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018d

muuttamisesta 80/2003) (Taulukko 1). Jos lääkevalmiste maksoi 40 euroa tai enemmän, hintaputki oli 3 euroa. Lääkevaihdon tavoitteeksi asetettiin kustannustehokkaan lääkehoidon edistäminen, lääkkeen määrääjien ja apteekkien työnjaon selkeyttäminen, potilaan itsemääräämisoikeuden kohentaminen sekä lääkemarkkinoiden tehokkuuden lisääminen (HE 165/2002). Kustannussäätöjä uskottiin syntyvän lääkevaihdoista edullisempiin rinnakkaisvalmisteisiin ja lääkevaihdon aikaansaamasta hintakilpailun tehostumisesta lääkeyritysten välillä.

Lääkevaihdon voimaantulon aikaan apteekin farmaseuttinen henkilökunta ja lääkärit veloitettiin antamaan tietoa lääkevaihdoista potilaalle (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003) (Taulukko 1). Farmaseuttisen henkilön tulee antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden hinnoista sekä muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista tekijöistä. Vuonna 2016 voimaan tulleen lain nojalla apteekkien hintaneuvontavelvoitetta täsmennettiin vielä entisestään (Laki lääkelain muuttamisesta 253/2015). Apteekissa asiakkaalle tulee antaa hintaneuvonnan yhteydessä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta. Lääkkeen määrääjä veloitettiin lääkevaihdon voimaantulon aikaan antamaan potilaalle tieto lääkevaihdon mahdollisuudesta apteekissa (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003). Jos lääkäri kieltää lääkevaihdon, tulee lääkärin kertoa kiellon perustelut potilaalle. Lääkkeen määrääjä voi kieltää lääkevaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Myös lääkkeen ostajalla on mahdollisuus kieltäytyä lääkevaihdoista. Sairausvakuutuskorvaus maksettiin sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaan toimitettavan valmisteen hinnan mukaan maaliskuun 2009 loppuun asti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vahvistaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista neljännesvuosittain (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018d). Lääkevaihdon alkaessa sen piiriin kuului 1502 valmistetta, jotka edustivat yhteensä 213 eri vaikuttavaa ainetta ja noin 31 %:a kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista (Malmiemi ja Tokola 2003, Tokola 2005). Vuonna 2006 vastaavat määrät nousivat jo 3205 lääkevalmisteeseen ja 270 vaikuttavaan aineeseen, ja ne kattoivat 49 % kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista (Tokola 2005). Laajennus johtui siitä, että vaikuttavan

aineen määritelmää laajennettiin koskemaan myös aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeereja, isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia (Taulukko 1). Tämän lisäksi laajennettiin suun kautta otettavien valmisteiden lääkemuotojen vaihtokelpoisuutta. Esimerkiksi välittömästi lääkeainetta vapauttavat suun kautta otettavat tabletit ja kapselit katsottiin keskenään vaihtokelpoisiksi, mikäli samanarvoisuuden edellytykset täyttyivät. Vuonna 2016 biosimilaarit sisällytettiin lääkevaihtoon siten, että lääkevaihto voidaan tehdä lääkärin vastaanotolla (HE 184/2016). Lääkevaihtoa biologisen lääkkeen ja biosimilaarin välillä ei voida tehdä apteekissa. Vuonna 2017 lääkevaihtoa laajennettiin koskemaan epilepsialääkkeitä (ATC-luokka NO3) silloin, kun niitä käytetään muussa käyttöindikaatiossa kuin epilepsian hoidossa (HE 184/2016). Vuoden 2017 viimeisellä neljänneksellä lääkevaihdon piirissä oli jo 5 129 lääkevalmistetta eli noin 58 % kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2018). Nämä valmisteet edustivat yhteensä 589 lääkeainetta tai yhdistelmävalmisteiden ryhmää.

Vuonna 2009 lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä, jolloin lääkevaihtoon liittyvät korvauseriaatteet muuttuivat (HE 100/2008, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008) (Taulukko 1). Viitehintajärjestelmän tarkoituksena on hillitä lääkekorvausmenojen kasvua sekä edistää edullisempien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden käyttöä kannustamalla asiakasta vaihtamaan lääkkeensä edullisempaan vastaavaan valmisteeseen (HE 100/2008). Ennen viitehintajärjestelmän voimaantuloa lääkevaihdon kieltäminen ei vaikuttanut potilaan oikeuteen saada sairausvakuutuskorvausta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2013). Nykyään Kela maksaa viitehintajärjestelmään kuuluvista lääkkeistä korvauksen enintään viitehinnasta (Kansaneläkelaitos 2018a). Asiakkaan kieltäessä lääkevaihdon, joutuu asiakas maksamaan omavastuun lisäksi kokonaan viitehinnan ylittävän osuuden lääkkeen hinnasta. Mikäli lääkäri kieltää vaihdon tai viitehintaryhmään kuuluvaa valmistetta ei ole saatavilla, saa potilas korvauksen koko lääkkeen hinnasta.

Viitehintajärjestelmässä vaihtokelpoiset lääkevalmisteet on ryhmitelty viitehintaryhmiin (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Viitehintajärjestelmän voimaantulon aikaan viitehintaryhmän muodostumiseksi tuli ryhmään sisältyä vähintään yksi myyntiluvallinen ja korvattava rinnakkaisvalmiste (Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008) (Taulukko 1). Vuonna 2017 viitehintajärjestelmää uudistettiin laajentamalla viitehintaryhmän

määräytymisperusteita (Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 1100/2016). Uudistuksen myötä viitehintaryhmään tulee sisältyä vähintään yksi korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä, viitehintaryhmään kuuluvan valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukuhinnasta sekä viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta.

Korvauksen perusteena käytettävä viitehintaa muodostetaan jokaiselle viitehintaryhmälle (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Viitehintajärjestelmän ensimmäisinä vuosina viitehintaa määritettiin lisäämällä ryhmän edullisimman valmisteen arvolisäverolliseen vähittäishintaan 1,50 euroa, kun valmiste maksoi alle 40 euroa (Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008) (Taulukko 1). Valmisteen maksaessa 40 euroa tai yli, lisättiin edullisimman valmisteen arvolisäverolliseen vähittäishintaan 2 euroa. Vuonna 2017 lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän hintaputkea kavennettiin (HE 184/2016). Nykyään viitehintaa määritetään lisäämällä ryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan 0,50 euroa riippumatta lääkevalmisteen hinnasta.

2.2 Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän vaikutukset

Vuonna 2003 voimaan tulleella velvoittavalla lääkevaihdon saavutettiin noin 88,3 miljoonan euron kokonaissäästöt sen ensimmäisen vuoden aikana (Páldan ja Martikainen 2005). Asiakkaiden osuus kokonaissäästöistä oli 39,2 miljoonaa euroa ja sairausvakuutusjärjestelmän 49,1 miljoonaa euroa. Kokonaissäästöistä suurin osa (67 %) syntyi vaihtokelpoisten valmisteiden hintojen alenemisesta lääkevaihdon aiheuttaman lääkeyritysten välisen hintakilpailun seurauksena. Noin kolmasosa (33 %) kokonaissäästöistä syntyi varsinaisesta lääkevaihdesta. Lääkevaihdon ensimmäisen kahden vuoden aikana lääkevaihdon piiriin kuuluvista valmisteista 57 %:lla hinta laski, 23 %:lla se pysyi ennallaan ja 7 %:lla hinta nousi. Suurimmillaan yksittäisten lääkevalmisteiden hinnat laskivat jopa 80 %. Myös viitehintajärjestelmän voimaantulolla on saavutettu merkittäviä kustannussäästöjä. Sen ensimmäisenä vuonna kustannussäästöt olivat noin 110 miljoonaa euroa (Saastamoinen ym. 2010). Sairausvakuutusjärjestelmän osuus säästöistä oli noin 76 miljoonaa euroa ja asiakkaiden noin 34 miljoonaa euroa. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmällä on saavutettu

jo yli miljardin euron säästöt vuoteen 2018 mennessä (Kansaneläkelaitos 2018a, Suomen apteekkariliitto 2018). Sairausvakuutuksen osuus kustannussäästöistä on ollut noin 150 miljoonaa euroa ja asiakkaiden noin 850 miljoonaa euroa.

Viitehintajärjestelmän voimaantulon jälkeen lääkevaihtojen määrä on kasvanut. Ennen viitehintajärjestelmää lääkevaihto tehtiin keskimäärin 12 % resepteistä (Kansaneläkelaitos 2018b). Sen voimassaolon aikana lääke on vaihdettu keskimäärin 17 % resepteistä (Kansaneläkelaitos 2018a, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2018). Viitehintajärjestelmän avulla on myös pystytty vähentämään asiakkaiden vaihtokieltojen määrää (Haula ym. 2014). Ennen vuotta 2009 asiakkaat kielsivät vaihdon keskimäärin 10 % resepteistä, kun vastaava määrä viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen on ollut keskimäärin 5 % (Kansaneläkelaitos 2018a, Kansaneläkelaitos 2018b, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2018). Lääkäreiden vaihtokieltojen määrä on sen sijaan noussut viime vuosina. Ennen viitehintajärjestelmää lääkärit kielsivät lääkevaihdon keskimäärin 0,2 % resepteistä, kun vastaava lukema vuodesta 2009 alkaen on ollut keskimäärin 1,3 %. Vaikka vaihtokieltojen määrä on vähäinen, niiden aiheuttamat kustannusvaikutukset ovat merkittävät (Martikainen ym. 2016). Vuonna 2014 lääkevaihtokiellot aiheuttivat yhteensä 36,5 miljoonan euron lisäkustannukset, joista kaksi kolmasosaa aiheutui lääkäreiden tekemistä vaihtokielloista. Kustannuksista 16,1 miljoonaa euroa kohdistui lääkkeiden käyttäjiin ja 20,4 miljoonaa euroa sairausvakuutusjärjestelmään.

3. LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ EUROOPAN ALUEEN MAISSA

WHO:n luokittelun mukaan Euroopan alueen 45 maasta lääkevaihto on käytössä 41 maassa (Taulukko 2) (World Health Organization 2017, World Health Organization 2018). Ainoastaan Bulgariassa, Isossa-Britanniassa, Itävallassa ja Luxemburgissa lääkevaihtoa ei ole otettu käyttöön (World Health Organization 2018). Eri maissa lääkevaihtoa voidaan toteuttaa erilaisilla säännöillä. Keskeisimmät erot liittyvät lääkevaihdon pakollisuuteen ja vaihtoperiaatteisiin. Vapaaehtoinen lääkevaihto on velvoittavaa lääkevaihtoa yleisempi sen ollessa käytössä 26 maassa. Velvoittavaa lääkevaihtoa käytetään 15 maassa. Maasta riippuen velvoittavaan lääkevaihtoon saattaa liittyä poikkeuksellisia sääntöjä. Esimerkiksi Belgiassa velvoittavaa lääkevaihtoa käytetään ainoastaan akuutisti käytettävien antibioottien ja antimykoottien kohdalla. Romaniassa velvoittava lääkevaihto ei koske biologisia lääkkeitä (Kawalec ym. 2017). Unkarissa taas lääkevaihto on velvoittava vain silloin, kun vaihtokelpoinen lääkevalmiste on saatavilla apteekissa. Kaikissa Euroopan alueen maissa sekä lääkkeen ostaja että lääkäri voi kieltää lääkevaihdon riippumatta siitä, onko lääkevaihto velvoittava tai vapaaehtoinen (World Health Organization 2018).

Useimmissa maissa lääkevaihto voidaan tehdä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään valmisteeseen (World Health Organization 2018) (Taulukko 2). Alankomaissa, Isossa-Britanniassa ja Saksassa käytetään kuitenkin terapeutista lääkevaihtoa (Gumbs ym. 2007, Pechlivanoglou ym. 2011). Terapeuttisessa lääkevaihdoissa vaihto voidaan tehdä hoidollisesti samanarvoiseen, eri vaikuttavaa ainetta sisältävään lääkevalmisteeseen.

Viitehintajärjestelmää käytetään lääkevaihdon rinnalla 30 Euroopan alueen maassa (World Health Organization 2018) (Taulukko 2). Ensimmäisenä viitehintajärjestelmän otti käyttöön Saksa vuonna 1989. 1990-luvulla käyttöönotto yleistyi laajalti. Viimeisimpänä järjestelmän on ottanut käyttöön Irlanti vuonna 2013. Ruotsi taas luopui omasta viitehintajärjestelmästä vuonna 2002, johon syynä olivat hallinnollinen monimutkaisuus sekä kustannussäästöjen toteutumattomuus. Ruotsissa on kuitenkin viitehintajärjestelmää muistuttava malli käytössä.

Taulukko 2. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä WHO:n luokittelemissa Euroopan alueen maissa

Maa	Lääkevaihto			Viitehintajärjestelmä		
	Velvoittava	Vapaaehtoinen	Ei käytössä	Käytössä	ATC-luokka	Käyttöönottovuosi
Alankomaat		x		x	-, ⁴	1991
Albania		x		x	5	2001
Armenia		x				
Azerbaidžan		x				
Belgia		x ²		x	5	2001
Bulgaria			x	x	5,4	2004
Espanja	x			x	5	2000
Irlanti		x		x	5	2013
Iso-Britannia			x			
Islanti	x			x	5	Ei tietoa
Israel		x		x	5	Ei tietoa
Italia	x			x	5	2001
Itävalta			x			
Kazakstan		x				
Kirgisia		x		x	5	2001
Kreikka	x			x	5,4 ⁵	2006
Kroatia		x		x	5,4,3	2006
Kypros		x				
Latvia		x		x	5,4	2005
Liettua		x		x	5,4	2003
Luxemburg			x			
Malta	x					
Moldova		x				
Norja	x			x	5	2003
Portugali		x		x	5	2003
Puola		x		x	5,4,3	1998
Ranska		x		x	5	2003
Romania	x			x	5,4,3	1997
Ruotsi	x			-, ³		
Saksa	x			x	5,4	1989
Serbia		x				
Slovakia	x			x	5	1995
Slovenia		x		x	5,4	2003
Suomi	x			x	5	2009
Sveitsi		x				
Tadžikistan		x				
Tanska	x			x	5	1993
Tšekki		x		x	5,4,3	1995
Turkki		x		x	5	2004
Unkari	x ¹			x	5,4 ⁵	1991
Ukraina	x			x	5	2012
Uzbekistan		x				
Valko-Venäjä		x				
Venäjä		x		x	5	Ei tietoa
Viro	x			x	5	2003

¹Velvoittava, mikäli vaihtokelpoinen lääkevalmiste on saatavilla apteekista

²Velvoittava lääkevaihto akuutisti käytettävien antibioottien ja antimykoottien kohdalla

³Viitehintajärjestelmä oli käytössä vuosina 1993–2002.

⁴Ei käytössä ATC-luokitusta

⁵ATC 4-luokitus vain jollekin tuotteille

Lähteet: Kawalec ym. 2017, World Health Organization 2017, TLV 2017, World Health Organization 2018

Maiden välillä on eroja edellytyksissä, joiden mukaan lääkkeet jaetaan viitehintaryhmiin (Vogler 2012, World Health Organization 2018). Useimmissa WHO:n luokittelun mukaisissa Euroopan alueen maissa viitehintajärjestelmään kuuluvat lääkevalmisteet luokitellaan viitehintaryhmiin niiden vaikuttavan aineen perusteella (ATC 5-luokka) (Taulukko 2). Luokittelu voidaan kuitenkin tehdä myös lääkeaineiden terapeuttisen, farmakologisen tai kemiallisen samankaltaisuuden mukaisesti (ATC 4-luokka) (Dylst ym. 2012). ATC 5- ja ATC 4-luokkien yhdistelmää käytetään vaihtokelpoisuuden perusteena Bulgariassa, Kreikassa, Latviassa, Liettuassa, Saksassa, Sloveniassa ja Unkarissa. ATC 3-luokassa lääkevalmisteet yhdistetään niiden terapeuttisen tai farmakologisen samankaltaisuuden perusteella. Kroatiassa, Tšekissä, Puolassa ja Romaniassa käytetään ATC 5, 4 ja 3-luokkien yhdistelmää vaihtokelpoisuuden perusteena.

Euroopan mailla on myös vaihtelevat periaatteet viitehintojen määrittämiseen (Dylst ym. 2012, Vogler ym. 2012, World Health Organization 2018). Viitehinnat voidaan maasta riippuen asettaa esimerkiksi lääkkeen keskimääräisen hinnan perusteella tai viitehintaryhmän halvimman valmisteen mukaan. Useimmat maat, kuten esimerkiksi Bulgaria, Italia, Latvia, Puola, Slovakia ja Tanska asettavat viitehinnan ryhmän halvimman valmisteen perusteella (Dylst ym. 2012, Aho ym. 2018, World Health Organization 2018). Sen sijaan esimerkiksi Portugalissa viitehintaa määritetään laskemalla ryhmän viiden alimman lääkevalmisteen muodostaman keskimääräisen hinnan perusteella (Vogler 2012). Alankomaissa ja Unkarissa viitehintaa taas määritellään kullekin lääkeaineelle määritellyn vuorokausiannoksen hintojen perusteella (HE 100/2008).

4 LÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJIEN MIELIPITEET LÄÄKEVAIHDOSTA JA RINNAKKAISVALMISTEISTA

2010-luvulla on julkaistu useita tutkimuksia liittyen lääkkeiden käyttäjien mielipiteisiin lääkevaihdosta (Taulukko 3) ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista (Taulukko 4). Useissa näistä tutkimuksista aineisto on kuitenkin kerätty jo ennen 2010-lukua (Babar ym. 2010, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Kobayashi ym. 2011, Heikkilä ym. 2012, Rathe ym. 2013). Suurin osa tutkimuksista on tehty Euroopassa (Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Quintal ja Mendes 2012, Heikkilä ym. 2012, Toklu ym. 2012, Rathe ym. 2013, Dunne ym. 2014, Drozdowska ja Hermanowski 2015, O’Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015). Euroopan ulkopuolella tehtyjä tutkimuksia löytyy vähemmän (Babar ym. 2010, Kobayashi ym. 2011, Wong ym. 2014, Yousefi ym. 2015). Suomessa lääkkeiden käyttäjien mielipiteitä on tutkittu viimeksi lääkevaihdon alkuvuosina (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012). Viitehintajärjestelmän voimassaolon aikana tutkimuksia ei ole Suomessa tehty.

Valtaosassa julkaistuista tutkimuksista menetelmänä on käytetty kyselytutkimusta (Babar ym. 2010, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Kobayashi ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012, Heikkilä ym. 2012, Toklu ym. 2012, Rathe ym. 2013, Wong ym. 2014, Skaltsas ym. 2015, Yousefi ym. 2015, Olsson ym.2018) (Taulukko 3, Taulukko 4). Osassa tutkimuksista menetelmänä on ollut yksilö- tai ryhmähaastattelu (Dunne ym. 2014, Drozdowska ja Hermanowski 2015, O’Leary ym. 2015). Tutkimuksissa mukana olleiden henkilöiden kokemus lääkevaihdosta on vaihdellut. Suurimmassa osassa tutkimuksista on ollut mukana henkilöitä, joilla on ollut aiempaa kokemusta lääkevaihdosta sekä niitä, joilla ei ole ollut kokemusta lääkevaihdosta (Babar ym. 2010, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012, Drozdowska ja Hermanowski 2015, O’Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015). Osassa tutkimuksista taas merkittäväällä osalla mukana olleista henkilöistä ei ole ollut edes tietoa, mitä lääkevaihto tarkoittaa (Kobayahsi ym. 2011, Dunne ym. 2014, Wong ym. 2014).

4.1 Mielipiteet lääkevaihdoista ja lääkevaihdon sallimisesta

Tutkimusten mukaan lääkkeiden käyttäjät ovat suhtautuneet lääkevaihtoon pääosin myönteisesti (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2012, Dunne ym. 2014, O’Leary ym. 2015) (Taulukko 3). Suomalaisille tehtyjen tutkimusten mukaan suuri osa lääkkeiden käyttäjistä ei ole kuitenkaan osannut ilmaista kantaa lääkevaihtoon suhtautumisesta (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2012). Etenkin ne vastaajat, joilla on ollut kokemusta pelkästään lääkevaihdon kieltämisestä, ovat olleet epävarmoja suhtautumisestaan lääkevaihtoon. He ovat lisäksi suhtautuneet kielteisemmin lääkevaihtoa kohtaan kuin lääkevaihdon sallineet vastaajat (Heikkilä ym. 2012). Eroja suhtautumisessa on ollut lisäksi iän ja sukupuolen suhteen. Nuoremmat ovat pitäneet lääkevaihtoa hyvänä uudistuksena yleisemmin kuin iäkkäämmät (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a). Iäkkäämmät ovat lisäksi olleet epävarmoja suhtautumisestaan muita yleisemmin (Heikkilä ym. 2011a). Lisäksi miehet ovat suhtautuneet lääkevaihtoon myönteisemmin kuin naiset (Heikkilä ym. 2007).

Merkittävimpiä syitä lääkevaihdon hyväksymiselle on ollut halu säästää lääkekustannuksissa, aiempi positiivinen kokemus lääkevaihdoista, lääkevalmisteen tuttuus sekä lääkärin tai farmaseuttisen henkilön suositus lääkevaihdoista (Heikkilä ym. 2007, Babar ym. 2010, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Kobayashi ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012, Heikkilä ym. 2012, Rathe ym. 2013, O’Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015) (Taulukko 3). Lisäksi ne lääkkeiden käyttäjät, jotka ovat saaneet tietoa lääkevaihdoista esimerkiksi lääkäriltä tai apteekista, sallivat lääkevaihdon todennäköisemmin ja suhtautuvat siihen muita myönteisemmin (Babar ym. 2010, Quintal ja Mendes 2012, Yousefi ym. 2015).

Suhtautuminen lääkevaihtoon ja rinnakkaisvalmisteisiin on vaikuttanut lääkevaihdon sallimiseen. Myönteinen suhtautuminen lääkevaihtoa kohtaan on lisännyt todennäköisyyttä sallia lääkevaihto (Figueiras ym. 2008) (Taulukko 3). Sen sijaan kielteinen suhtautuminen rinnakkaisvalmisteisiin on ollut yhteydessä lääkevaihdon kieltämiseen (Heikkilä ym. 2012, Rathe ym. 2013). Suomessa tehtyjen tutkimusten mukaan myönteisestä suhtautumisesta huolimatta lääkkeiden käyttäjät ovat saattaneet kieltäytyä lääkevaihdoista (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2012). Lääkevaihdon kieltäneet ovat myös raportoineet, etteivät aio jatkossakaan sallia oman lääkkeensä vaihtoa (Heikkilä ym. 2012). Osa näistä vastaajista on

Taulukko 3. 2010-luvulla julkaistuja tutkimuksia lääkkeiden käyttäjien suhtautumisesta lääkevaihtoon sekä syitä lääkevaihdon sallimiseen

Kirjoittajat, julkaisuvuosi, maa	Menetelmä, aineisto, toteutusvuosi	Päätulokset
Babar ym. 2010, Uusi-Seelanti	Kyselytutkimus, apteekkien asiakkaat (n=441, 78 %), 2008	Tiedonsaanti lääkäriltä/farmaseuttiselta henkilöltä lisäsi positiivista suhtautumista lääkevaihtoon kun taas tiedonpuute lisäsi epävarmuutta. Suurimmat syyt lääkevaihdon sallimiselle olivat lääkärin tai farmaseutin suositus sekä lääkevalmisteen edullisempi hinta. Vastanneet olivat valmiita vaihtamaan lääkkeensä yleisemmin lievän kuin vakavan sairauden hoidossa.
Heikkilä ym. 2011a, Suomi	Väestökysely, täysi-ikäiset suomalaiset (n=1844, 62 %), 2008	Suurin osa piti lääkevaihtoa hyvänä uudistuksena, mutta lähes kolmasosa oli epävarmoja mielipiteestään. Nuoremmat vastaajat pitivät lääkevaihtoa hyvänä uudistuksena yleisemmin kuin iäkkäämmät. Tärkeimmät syyt lääkevaihdon hyväksymiselle olivat halu säästää lääkekustannuksissa ja farmaseuttisen henkilön suositus.
Heikkilä ym. 2011b, Suomi	Väestökysely, täysi-ikäiset suomalaiset (n=1844, 62 %), 2008	Lääkevaihdon kieltäneille valmisteen tuttuus oli tärkein tekijä lääkevaihtoa harkitessa. Lääkevaihdon sallineille tärkein syy lääkkeen valinnassa oli valmisteen hinta. Lääkevaihdon kieltäneille valmisteen tuttuus oli merkittävin asia valmisteen valinnassa.
Kobayashi ym. 2011, Japani	Kyselytutkimus, apteekkien asiakkaat (n=1215), 2007-2008	Kokemus lääkevaihdoista oli yhteydessä halukkuuteen vaihtaa lääke myös jatkossa. Tärkeimmät syyt lääkevaihdon sallimiselle oli lääkärin tai farmaseuttisen henkilön suositus.
Quintal ja Mendes 2012, Portugali	Kyselytutkimus (tutkija täytti lomakkeen), lääkkeiden käyttäjät (n=417), 2010	Vastanneet olivat saaneet tietoa lääkevaihdoista yleisimmin lääkäriltä tai farmaseuttiselta henkilöltä. Lääkärin suositus oli tärkein syy lääkevaihdon hyväksymiselle. Lääkevaihdon kieltämisen taustalla oli tiedon- ja luottamuksen puute vaihtokelpoisiin valmisteisiin.
Heikkilä ym. 2012, Suomi	Väestökysely, täysi-ikäiset suomalaiset (n=1844, 62 %), 2008	Lääkevaihdon vain kieltäneistä noin puolet piti lääkevaihtoa hyvänä asiana, mutta lähes puolet oli mielipiteestään epävarmoja. Suurin syy lääkevaihdon kieltämiselle oli tyytyväisyys aiemmin käytössä olleeseen lääkkeeseen ja/tai se, että lääke oli valittu yhdessä lääkärin kanssa. Suurin osa lääkevaihdon kieltäneistä raportoi, ettei aio jatkossakaan hyväksyä lääkevaihtoa.
Rathe ym. 2013, Tanska	Kyselytutkimus, lääkäriaseman potilaat (=2476, 44 %), 2008	Lääkevalmisteen tuttuus oli yhteydessä lääkevaihdon kieltämiselle. Nuoremmat hyväksyivät lääkevaihdon yleisemmin kuin iäkkäämmät. Negatiivinen suhtautuminen vaihtokelpoisiin valmisteisiin oli yhteydessä lääkevaihdon kieltämiselle.

Taulukko 3. jatkuu

Taulukko 3. jatkuu

Kirjoittajat, julkaisu- vuosi, maa	Menetelmä, aineisto, toteutusvuosi	Päätulokset
Dunne ym. 2014, Irlanti	Puolistrukturoitu haastattelu, yleislääkäreiden potilaat ja apteekkien asiakkaat (n=42), 2012-2013	Vastanneista suurin osa piti lääkevaihtoa myönteisenä asiana. Kukaan vastanneista ei ollut saanut tarkkaa tietoa vaihtokelpoisista valmisteista. Lähes puolet vastanneista oli sitä mieltä, että lääkevaihdoista tulisi jakaa tietoa esimerkiksi esitteen muodossa.
O'Leary ym. 2015, Irlanti	Haastattelu, poliklinikoiden potilaat (n=133) ja apteekkien asiakkaat (n=220), 2013	Asenteet lääkevaihtoa kohtaan olivat pääosin positiivisia. Vastanneista yli puolet hyväksyisi lääkevaihdon farmaseuttisen henkilön ja kolme neljästä lääkärin ehdottaessa sitä.
Skaltsas ym. 2015, Kreikka	Kyselytutkimus (tutkija täytti lomakkeen), apteekkien asiakkaat (n=364), 2013	Suurin syy lääkevaihdon kieltämiselle oli luottamuksen puute vaihtokelpoisiin valmisteisiin sekä epätietoisuus niitä kohtaan. Tärkeimmät syyt lääkevaihtopäätökseen olivat aiempi kokemus valmisteesta, lääkärin suositus, sekä lääkkeen tehokkuus ja turvallisuus. Iäkkäämmät ja korkeammin koulutetut vaihtoivat lääkkeensä mielellään vaihtokelpoiseen valmisteeseen yleisemmin kuin muut.

kuitenkin osoittanut, että he voisivat harkita lääkevaihtoa jatkossa, jos saisivat lisää tietoa lääkevaihdoista tai jos hintaero olisi suurempi.

Lääkevaihdon kieltämisen taustalla on ollut asiakkaiden tiedon- ja luottamuksen puute lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista valmisteista (Quintal ja Mendes 2012, Skaltsas ym. 2015) sekä aiemmin käytössä olleen lääkevalmisteen tuttuus (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012, Rathe ym. 2013) (Taulukko 3). Lisäksi lääkevaihdon kieltäneet ovat halunneet keskustella ensin lääkärinsä kanssa lääkkeen vaihdosta (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2012). Lääkkeiden käyttäjät ovat toivoneet myös saavansa lisää tietoa lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista valmisteista (Dunne ym. 2014). Tärkeimpinä tiedonlähteinä on pidetty lääkäreitä sekä apteekin farmaseuttista henkilökuntaa, mutta tietoa on toivottu jaettavan myös esimerkiksi esitteinä.

Ikä, sukupuoli, koulutus ja hoidettavan sairauden vakavuus on ollut yhteydessä lääkevaihdon sallimiseen. Suomessa ja Tanskassa tehtyjen tutkimuksen mukaan nuoremmat ovat hyväksyneet lääkevaihdon yleisemmin kuin iäkkäämmät (Heikkilä ym. 2011a, Rathe ym. 2013). Sen sijaan Kreikassa tehdyn tutkimuksen mukaan iäkkäämmät hyväksyivät lääkevaihdon todennäköisemmin kuin nuoremmat (Skaltsas ym. 2015). Saman tutkimuksen mukaan myös korkeampi koulutus on yhteydessä lääkevaihdon sallimiseen. Lisäksi hoidettavan sairauden vakavuus on ollut yhteydessä lääkevaihdon sallimiseen (Figueiras ym. 2008, Babar ym. 2010). Lääkkeiden käyttäjät sallivat lääkevaihdon yleisemmin lievien (esimerkiksi flunssa) kuin kroonisten tai vakavien (esimerkiksi astma ja sepelvaltimotauti) sairauksien hoidossa.

4.2 Mielipiteet rinnakkaisvalmisteista

Lääkkeiden käyttäjillä on esiintynyt erilaisia näkemyksiä rinnakkaisvalmisteista. Rinnakkaisvalmisteiden tehoon, turvallisuuteen ja laatuun on Suomessa, Portugalissa, Irlannissa ja Puolassa luotettu vahvasti (Heikkilä ym. 2007, Figueiras ym. 2008, Heikkilä ym. 2011a, O'Leary ym. 2015, Drozdowska ja Hermanowski 2015, Olsson ym. 2018) (Taulukko 4). Sen sijaan Turkissa, Malesiassa ja Iranissa tehtyjen tutkimusten mukaan suuri osa vastaajista ei ole luottanut niiden olevan samanarvoisia alkuperäisen valmisteen kanssa (Toklu ym. 2012, Wong ym. 2014, Yousefi ym. 2015). Monissa tutkimuksista on lisäksi esiintynyt epävarmuutta

Taulukko 4. 2010-luvulla julkaistuja tutkimuksia lääkkeiden käyttäjien mielipiteistä rinnakkaisvalmisteista

Kirjoittajat, julkaisuvuosi, maa	Menetelmä, aineisto, toteutusvuosi	Päätulokset
Heikkilä ym. 2011a, Suomi	Väestökysely. Täysi-ikäiset suomalaiset (n=1844, 62 %), 2008	Suurin osa vastanneista koki edullisempien valmisteiden olevan tehokkaita ja turvallisia. Yli 60-vuotiaat olivat epäluuloisempia edullisempien valmisteiden tehokkuudesta kuin nuoremmat. Suurin osa vastaajista (88 %) ei ollut huomannut eroa alkuperäisen ja rinnakkaisvalmisteen välillä.
Toklu ym. 2012, Turkki	Kyselytutkimus (tutkija täytti lomakkeen). Apteekkien asiakkaat (n=101), 2010	Vain noin neljäsosa vastanneista uskoi, etteivät rinnakkaisvalmisteet poikkea teholtaan alkuperäisistä valmisteista.
Dunne ym. 2014, Irlanti	Puolistrukturoitu haastattelu. Yleislääkäreiden potilaat ja apteekkien asiakkaat (n=42), 2012-2013	Noin viidesosa vastanneista piti rinnakkaisvalmisteita laadultaan huonompina kuin alkuperäisiä valmisteita. Neljäsosa vastanneista ei uskonut rinnakkaisvalmisteiden olevan yhtä tehokkaita kuin alkuperäisen valmisteen.
Wong ym. 2014, Malesia	Kyselytutkimus. Apteekkien asiakkaat (n=202, 67 %), 2013	Vastanneista puolet tunsivat termin ”rinnakkaisvalmiste”. Vastanneista yli puolet uskoi vaihtokelpoisten rinnakkaisvalmisteiden olevan yhtä tehokkaita kuin alkuperäiset valmisteet. Noin neljäsosa vastanneista uskoi niiden aiheuttavan enemmän haittavaikutuksia. Lähes 70 % vastanneista uskoi, että rinnakkaisvalmisteet sopivat paremmin lievien kuin vakavien sairauksien hoitoon.
O’Leary ym. 2015, Irlanti	Haastattelu. Poliklinikoiden potilaat (n=133) ja apteekkien asiakkaat (n=220), 2013	Vastanneet pitivät rinnakkaisvalmisteita yhtä tehokkaina (76 %) ja turvallisinä (75 %) kuin alkuperäisiä valmisteita. Viidesosa vastanneista oli kuitenkin epävarmoja niiden turvallisuudesta.
Drozdowska ja Hermanowski 2015, Puola	Haastattelu. Puolalaiset (n=1000), 2013	Rinnakkaisvalmisteita käyttäneistä vastaajista suurin osa (81 %) piti valmisteita laadukkaina. Vastanneet olivat sitä halukkaampia valitsemaan rinnakkaisvalmisteen alkuperäisen valmisteen sijaan, mitä enemmän he luottivat niiden laatuun. Lääkäreiltä ja farmaseuteilta saadut mielipiteet vaikuttivat eniten vastaajien suhtautumiseen rinnakkaisvalmisteisiin. Yli 70 % rinnakkaisvalmistetta käyttäneistä kertoi, etteivät olleet huomanneet eroa alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaisvalmisteen tehon välillä.

Taulukko 4. jatkuu

Taulukko 4. jatkuu

Kirjoittajat, julkaisu vuosi, maa	Menetelmä, aineisto, toteutusvuosi	Päätulokset
Skaltsas ym. 2015, Kreikka	Kyselytutkimus (tutkija täytti lomakkeen), apteekkien asiakkaat (n=364), 2013	40 % vastanneista uskoi rinnakkaisvalmisteiden olevan yhtä tehokkaita kuin alkuperäiset valmisteet. 19 % ei osannut sanoa mielipidettään tehokkuudesta ja 25 % oli asiasta eri mieltä. Vastanneista 33 % uskoi rinnakkaisvalmisteiden olevan turvallisia. Lähes 30 % ei osannut sanoa mielipidettä ja 21 % ei uskonut niiden turvallisuuteen. Lähes viidesosa uskoi niiden aiheuttavan myös enemmän haittavaikutuksia kuin alkuperäisten valmisteiden. Miehet uskoivat rinnakkaisvalmisteiden olevan turvallisia naisia yleisemmin.
Yousefi ym. 2015, Iran	Kyselytutkimus, apteekkien asiakkaat (n=1309, 33 %), 2014	Suurin osa vastanneista ei uskonut rinnakkaisvalmisteen ja alkuperäisen valmisteen olevan samanarvoisia. läkkäämmät vastaajat luottivat rinnakkaisvalmisteiden tehokkuuteen nuoria yleisemmin. Kaikki vastanneet pitivät tärkeänä, että lääkäri ja farmaseuttinen henkilökunta neuvoo rinnakkaisvalmisteista. Vastanneet suhtautuivat myönteisemmin rinnakkaisvalmisteisiin, jos lääkäri tai farmaseuttinen henkilökunta oli suositellut niitä.
Olsson ym. 2018, Ruotsi	Kyselytutkimus, apteekkien asiakkaat (n=719, 86%), 2015	71 %:lla vastanneista oli vahva luotto rinnakkaisvalmisteiden samanarvoisuuteen, mutta lähes kolmasosalla luotto oli alhainen. Miehet luottivat valmisteiden samanarvoisuuteen yleisemmin kuin naiset. Lääkevaihdon hyväksyneet luottivat samanarvoisuuteen useammin kuin kieltäneet. Noin 30 % vastanneista oli kokenut lääkkeen olevan tehottomampi ja 20 % oli kokenut paremman tehon lääkevaihdon jälkeen. Neljäsosa oli kokenut saavansa enemmän haittavaikutuksia vaihdettuaan lääkevalmisteen.

niiden samanarvoisuudesta, sillä merkittävä osa vastaajista ei ole osannut sanoa mielipidettään samanarvoisuutta koskeviin kysymyksiin (Heikkilä ym. 2007, O'Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015).

Lääkkeiden käyttäjät ovat epäilleet rinnakkaisvalmisteiden aiheuttavan alkuperäisiä valmisteista enemmän haittavaikutuksia (Wong ym. 2014, Skaltsas ym. 2015, Olsson ym. 2018). Tutkimusten mukaan kuitenkin ne vastaajat, jotka ovat käyttäneet rinnakkaisvalmisteita, eivät ole huomanneet eroa alkuperäisen valmisteen ja rinnakkaisvalmisteen välillä (Heikkilä ym. 2011a, Drozdowska ja Hermanowski 2015). Ne, jotka ovat luottaneet rinnakkaisvalmisteiden laatuun, ovat valinneet rinnakkaisvalmisteen todennäköisemmin kuin alkuperäisen valmisteen (Drozdowska ja Hermanowski 2015).

Osassa tutkimuksista on ilmennyt lääkkeiden käyttäjillä olevan puutteelliset tiedot rinnakkaisvalmisteista (Dunne ym. 2014, Wong ym. 2014). Esimerkiksi Malesiassa tehdyssä tutkimuksessa vain puolet vastaajista tiesivät, mitä rinnakkaisvalmiste tarkoittaa (Wong ym. 2014). Tiedonpuute on ollut yhteydessä kielteiseen suhtautumiseen rinnakkaisvalmisteisiin. Lääkäreiltä ja farmaseuteilta saadut mielipiteet rinnakkaisvalmisteista on vaikuttanut lääkkeiden käyttäjien suhtautumiseen niihin (Drozdowska ja Hermanowski 2015, Yousefi ym. 2015). Ne, joille lääkäri tai farmaseuttinen henkilö on suositellut rinnakkaisvalmistetta, ovat suhtautuneet niitä kohtaan myönteisemmin.

Tutkimusten mukaan ikä on vaikuttanut vastanneiden näkemyksiin rinnakkaisvalmisteista. Nuoret ovat luottaneet rinnakkaisvalmisteiden tehoon ja turvallisuuteen yleisemmin kuin iäkkäät (Heikkilä ym. 2007, Figueiras ym. 2008, Heikkilä ym. 2011a). Iranissa tehdyn tutkimuksen tulos tosin poikkeaa muista tutkimuksista. Yousefi ym. (2015) mukaan iäkkäämmät vastaajat luottivat rinnakkaisvalmisteiden tehoon yleisemmin kuin nuoret. Tämän ajateltiin johtuvan siitä, että iäkkäämmillä on enemmän kokemusta rinnakkaisvalmisteista. Myös sukupuoli ja koulutustaso ovat vaikuttaneet mielipiteisiin. Miehet ja korkeammin koulutetut ovat luottaneet rinnakkaisvalmisteiden tehoon yleisemmin kuin naiset ja matalamman asteen koulutuksen suorittaneet (Figueiras ym. 2008, Skaltsas ym. 2015, Olsson ym. 2018). Lisäksi aiempi kokemus lääkevaihdoista on vaikuttanut mielipiteeseen rinnakkaisvalmisteista (Heikkilä ym. 2007, Olsson ym. 2018). Ne apteekkien asiakkaat, joilla on ollut kokemusta vain lääkevaihdon kieltämisestä, ovat olleet epävarmoja rinnakkaisvalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta yleisemmin kuin muut.

5 PÄÄTELMÄT

Kirjallisuuskatsauksen ja tutkimusosan perusteella voidaan tehdä seuraavat päätelmät:

- Apteekkien asiakkaiden mielipiteistä lääkevaihtoa ja rinnakkaisvalmisteita kohtaan on julkaistu melko paljon tutkimuksia 2010-luvulla. Suomessa asiaa on tutkittu viimeksi lääkevaihdon alkuvuosina. Asiakkaiden mielipiteitä hintaneuvonnasta tai sen toteutumista ei ole ennen tutkittu.
- Kirjallisuuden mukaan lääkevaihtoon suhtaudutaan pääosin myönteisesti, mutta suurella osalla on ollut epävarmuutta lääkevaihtoon suhtautumisessa. Myös rinnakkaisvalmisteiden samanarvoisuuteen luotetaan pääosin. Tiedonpuute rinnakkaisvalmisteista on lisännyt epävarmuutta valmisteiden samanarvoisuudesta.
- Suomalaisen apteekkien asiakkaiden mielestä lääkevaihto on hyvä käytäntö. He myös vaihtavat lääkkeensä mielellään edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen.
- Suomalaiset apteekkien asiakkaat luottavat vaihtokelpoisten valmisteiden tehoon ja turvallisuuteen, mutta tietyillä ryhmillä esiintyy epävarmuutta asiasta. Asiakkaiden tiedontarpeisiin vaihtokelpoisten valmisteiden samanarvoisuudesta tulee vastata osana apteekissa annettavaa lääkeneuvontaa.
- Suomalaiset apteekkien asiakkaat ovat kiinnostuneita keskustelemaan lääkkeiden hinnoista ja haluavat kuulla pienistäkin hinnaneroista. Suurimmalle osalle asiakkaista tarjotaan edullisinta vastaavaa valmistetta, mutta lain apteekeille asettama hintaneuvontavelvoite ei kuitenkaan täysin toteudu. Apteekissa tulisi kiinnittää huomiota neuvontaan lääkevalmisteiden hinnoista.

6 KIRJALLISUUS

Babar ZU, Stewart J, Reddy S ym.: An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharm World Sci* 32:440–448, 2010

Drozdowska A, Hermanowski T: Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society. *Int J Clin Pharm* 37: 68–75, 2015

Dunne S, Shannon B, Dunne C, Cullen W: Patient Perception Of Generic Medicines: A Mixed-Methods Study. *Patient* 7:177–185, 2014

Dylst P, Vulto A, Simoens S: Reference pricing systems in Europe characteristics and consequences. *GaBI Journal* 1(3-4): 127–131, 2012

Figueiras MJ, Marcelino D, Cortes MA: People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. *Pharm World Sci* 30(5):2590–594, 2008

Godman B, Abuelkhair M, Vitry A ym.: Payers endorse generics to enhance prescribing efficiency; impact and future implications, a case history approach. *GaBi J* 1(2):21–35, 2012

Gumbs PD, Verschuren WM, Souverein PC ym.: Society already achieves economic benefits from generic substitution but fails to do the same for therapeutic substitution. *Br J Clin Pharmacol* 64: 680–685, 2007

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

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

HE 330/2014: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain 57 §:n muuttamisesta

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

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Do people regard cheaper medicines effective? Population based survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 20: 185–191, 2011a

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Price, familiarity, and availability determine the choice of drug - a population-based survey five years after generic substitution was introduced in Finland. *BMC Clin Pharmacol* 11:20, 2011b

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Why people refuse generic substitution: a population survey of public opinion on generic substitution in Finland. *Drugs Ther Perspect* 8: 24–26, 2012

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Hartikainen-Herranen K, Ahonen R: Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy* 82: 366–374, 2007

Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverus E-L: Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin.* 25(10): 2515–2521, 2009

Huhtanen J, Liljeström M: Geneerinen Substituutio käynnistyy. *Suom lääkeilä* 48:796–799, 1993

Kansaneläkelaitos: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. (Päivitetty 1.1.2017). Helsinki 2017. Haettu internetistä 24.10.2018. <https://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma>

Kansaneläkelaitos: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Helsinki 2018a. Haettu internetistä 24.10.2018. https://www.kela.fi/laakkeet_laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma

Kansaneläkelaitos: Lääkevaihto 31.3.2009 asti. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2018b. Haettu Internetistä 23.4.2019. https://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma_laakevaihto-3132009-asti

Kansaneläkelaitos: Vaihtokelpoisen valmisteen toimittaminen korvattuna. (Päivitetty 1.5.2019). Helsinki 2019. Haettu internetistä 10.5.2019. https://www.kela.fi/tarpeelliset-kustannukset_laakevaihto

Kawalec P, Tesar T, Vostalova L ym.: Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol* 18(8):892, 2017

Kesselhelm AS, Gagne JJ, Franklin JM ym.: Variations in patients' perceptions and use of generic drugs: Results of national survey. *J Gen Intern Med.* 31(6): 609–612, 2016

Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG: Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci* 28(5): 284–289, 2006

Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S: Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy* 99:60–65, 2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: ATC-luokitus. Helsinki 2018a. Haettu internetistä 1.12.2018. https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/atc-luokitus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Biosimilaarit. Helsinki 2018b. Haettu internetistä 10.5.2019. https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Keskeiset käsitteet. Helsinki 2018c. Haettu internetistä 1.12.2018. https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakevaihto/keskeiset_kasitteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet. Helsinki 2018d. Haettu internetistä 23.4.2019. www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakevaihto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2017, Helsinki 2018

Malminiemi K, Tokola O: Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. *Tabu* 11:(1): 1314, 2003

Martikainen J, Kivinime V, Oravilahti T, Enlund H, Happonen P: Lääkkeen vaihdon kieltäminen aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. *Suom Lääkäril* 21: 1544–1546, 2016

O’Leary A, Urher C, Lynch M ym.: Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes* 8:790, 2015

Olsson E, Svensberg K, Wallach-Kildemoes H ym.: Swedish patients' trust in the bioequivalence of interchangeable generics. What factors are important for low trust? *Pharm Pract (Granada)* 16 (4):1298, 2018

Paldan M, Martikainen J: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi tilastoina. Kirjassa: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. s.27–38. Toim. Ahonen R, Martikainen J. Sosiaali ja terveysturvan katsauksia 68. Kelan tutkimusosasto, Helsinki 2005

Palva E: Geneerisen substituution vaikutuksista. Kirjassa: Suomen lääketilasto 1993. s. 19. Toim. Lääkelaitos, Kela. Helsinki 1994

Pechlivanoglou P, van der Veen WJ, Bos JH, Postma M: Analyzing generic and branded substitution patterns in the Netherlands using prescription data. *BMC Health Serv Res* 11: 89, 2011

Quintal C, Mendes P: Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy* 104: 61–68, 2012

Rathe J, Larsen P, Andersen M ym.: Associations between generic substitution and patients' attitudes, beliefs and experiences. *Eur J Clin Pharmacol* 69: 1827-1836, 2013

Saastamoinen LK, Martikainen JE, Haula T: Viitehintajärjestelmän ensimmäinen vuosi. Kirjassa: Suomen lääketilasto 2009. 2. 39–44. Toim. Fimea, Kela. Helsinki, 2010

Skaltsas L, Vasileiou K: Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy* 119: 1406–1414, 2015

Sosiaali ja terveysministeriö: Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti. Sosiaali ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:33, Helsinki 2013

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkien toteuttamat lääkevaihdot säästäneet jo yli miljardia euroa. Suomen Apteekkariliiton tiedotteet, 2018.

<https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/2018/apteekkien-toteuttamat-laakevaihdot-saastaneet-jo-yli-miljardia-euroa.html>

Timonen J, Heikkilä R, Ahonen R: Lääkevaihto ja sen vaikutukset Suomessa vuosina 2003–2008. *Dosis* 29(4): 223–234, 2013

TLV: International price comparison of pharmaceuticals. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. Tukholma, 2017

Toklu HZ, Dülger GA, Hıdıroğlu S ym.: Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul – Turkey. *Pharm Pract.* 10(4): 199–206, 2012

Tokola O: Lääkevaihto laajenee. *Tabu* 13(6): 3, 2005

Vogler S: The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics update: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview *GaBI J* 1(2):93–100, 2012

Vogler S, Zimmermann N, de Joncheere K: Policy interventions related to medicines: Survey of measures taken in European countries during 2010-2015. *Health Policy* 120(12):1363–1377, 2016

Wong ZY, Hassali MA, Alrasheedy AA, Saleem F, Yahaya AH, Aljadhey H: Patients' beliefs about generic medicines in Malaysia. *Pharmacy Practise* 12: 474, 2014

World Health Organization: Medicines reimbursement policies in Europe. WHO Regional Office for Europe. Kööpenhamina, 2018

World Health Organization: Norway, *Med Hist.* 50 (1): 113–117, 2006. Päivitetty 2017

Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S: Consumers' perception of generic substitution in Iran. *Int J Clin Pharm.* 37: 497–503, 2015

ALKUPERÄISJULKAISU

Pirilä E, Rainio R, Lämsä E, Timonen J: Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista, vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta.

Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdosta, vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta

Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, Timonen J

Liite 1. Ohjeistus apteekeille

Liite 2. Tiivistelmä ohjeistuksesta reseptitiskiin

Liite 3. Ohjeistus apteekin yhteyshenkilölle

Liite 4. Saatekirje apteekin asiakkaille

Liite 5. Kyselylomake

Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdoista,
vaihtokelpoisista valmisteista ja hintaneuvonnasta

Elisa Pirilä

Proviisoriopiskelija

Farmasian laitos

Itä-Suomen yliopisto

elisa_pirila@hotmail.com

Elina Lämsä

Proviisori, nuorempi tutkija

Farmasian laitos

Itä-Suomen yliopisto

elina.lamsa@uef.fi

Riikka Rainio

Proviisori, nuorempi tutkija

Farmasian laitos

Itä-Suomen yliopisto

riikka.rainio@uef.fi

Johanna Timonen

Dosentti, yliopistotutkija

Farmasian laitos

Itä-Suomen yliopisto

johanna.timonen@uef.fi

TIIVISTELMÄ

Johdanto

Lääkevaihdon tavoitteena on edistää edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä. Apteekin asiakkaalla on merkittävä rooli lääkevaihdon toteutumisessa, sillä asiakas tekee yleensä lopullisen päätöksen lääkkeen vaihdosta. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia apteekin asiakkaiden mielipiteitä lääkevaihdosta, hintaneuvonnasta ja vaihtokelpoisista valmisteista 15 vuotta lääkevaihdon käyttöönoton jälkeen. Lisäksi tutkittiin hintaneuvonnan toteutumista apteekissa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus toteutettiin kyselytutkimuksena keväällä 2018 täysi-ikäisille apteekkien asiakkaille, jotka hakivat viitehintajärjestelmään sisältyvää lääkettä itselleen. Kyselylomakkeita jaettiin yhteensä 2606 kappaletta eri puolelta Suomea sijaitsevista apteekkeista (n = 18). Aineisto analysoitiin suorina jakaumina ja ristiintaulukointeina. Ryhmien välisiä eroja tarkasteltiin Khii²- ja Fisherin testillä.

Tulokset

Tutkimusaineisto koostui 1043 (40 %) kyselylomakkeesta. Enemmistö kyselyyn vastanneista piti lääkevaihtoa hyvänä asiana (98 %) ja vaihtoi lääkkeensä mielellään edullisempaan valmisteeseen (85 %). Vastanneista 68 % piti edullisempia lääkevalmisteita tehokkaina ja 75 % turvallisina, mutta noin viidesosa (22 % ja 18 %) ei osannut sanoa mielipidettään. Valtaosa (82 %) vastanneista halusi, että apteekissa heille tarjotaan vaihtokelpoisista valmisteista kaikkein edullisinta valmistetta. Kyseisellä asiointikerralla suurimmalle osalle vastanneista (70 %) oli tarjottu keskenään vaihdettavista valmisteista toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisinta valmistetta ja heistä 62 % oli valinnut valmisteeseen.

Johtopäätökset

Suomalaiset apteekkien asiakkaat pitävät lääkevaihtoa hyvänä käytäntönä ja suurin osa luottaa edullisempiin lääkevalmisteisiin. Merkittävä osa on kuitenkin epävarmoja siitä, ovatko edullisemmat lääkevalmisteet tehokkaita ja turvallisia. Apteekkien asiakkaat ovat kiinnostuneita keskustelemaan lääkkeiden hinnoista ja haluavat kuulla pienistäkin hintaeroista. Apteekissa kerrotaan usein halvimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, mutta lain velvoittama hintaneuvonta ei kuitenkaan täysin toteudu. Asiakkaiden tiedontarpeisiin vaihtokelpoisten valmisteiden samanarvoisuudesta sekä niiden hinnoista tulee vastata osana apteekissa annettavaa lääkeneuvontaa.

Avainsanat

lääkevaihto, rinnakkaisvalmisteet, hinnat, apteekit, asiakkaat, kokemukset, mielipiteet, kyselytutkimus, Suomi

JOHDANTO

Viime vuosikymmeninä lääkevaihto on ollut keskeinen keino lääkekustannusten hillinnässä (Martikainen ym. 2016, World Health Organization 2018). Lääkevaihdon avulla on pystytty edistämään edullisempien rinnakkaisvalmisteiden käyttöä sekä lisäämään lääkevalmisteiden välistä hintakilpailua. Euroopan alueen 45 maasta lääkevaihto on otettu käyttöön jo 41 maassa (World Health Organization 2017, World Health Organization 2018). Suomessa velvoittava lääkevaihto otettiin käyttöön vuonna 2003 (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003).

Apteekin asiakkailla on merkittävä rooli lääkevaihdon toteutumisessa, sillä asiakas yleensä tekee lopullisen päätöksen lääkkeen vaihdosta. Päätöksen tueksi asiakkaiden tulisi lain mukaan saada apteekissa tietoa lääkkeiden hinnoista ja muista valmisteiden valintaan vaikuttavista tekijöistä (lääkelaki 395/1987). Asiakkaiden vaihtokieltojen määrä on viime vuosina ollut vähäinen, mutta kieltojen aiheuttamat kustannusvaikutukset ovat silti merkittävät (Martikainen ym. 2016, Jauhonen ym. 2018). Vuonna 2017 asiakkaat kielsivät lääkevaihdon keskimäärin 5 % resepteistä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2018).

Tutkimusten mukaan lääkkeiden käyttäjät ovat suhtautuneet pääosin myönteisesti lääkevaihtoon (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Dunne ym. 2014, O'Leary ym. 2015). Tärkeitä tekijöitä lääkevaihdon hyväksymisen taustalla on ollut halu säästää lääkekustannuksissa ja farmaseuttisen henkilön tai lääkärin suositus lääkevaihdosta (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Kobayashi ym. 2011, Toverud ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012, Toklu ym. 2012, Drozdowska ja Hermanowski 2015, O'Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015, Yousefi ym. 2015). Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden samanarvoisuuteen on pääosin luotettu, mutta edullisempien valmisteiden teho, laatu, sekä mahdolliset haittavaikutukset ovat myös epäilyttäneet lääkkeiden käyttäjiä (Kjoenniksen 2006, Håkonsen ym. 2009, Toverud ym. 2011, Dunne ym. 2014, Wong ym. 2014, Drozdowska ja Hermanowski 2015, O'Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015, Yousefi ym. 2015).

Suomessa asiakkaiden suhtautumista lääkevaihtoon ja vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin on tutkittu viimeksi lääkevaihdon alkuvuosina (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012). Sen jälkeen lääkevaihtoon on tehty useita muutoksia, joiden tarkoituksena on ollut entisestään edistää edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä ja hintakilpailua (HE 100/2008, HE 330/2014, HE 184/2016). Vuonna 2009 lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä, joka muutti lääkkeiden korvauseriaatteita (Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008). Vuoden 2016 alussa apteekkien hintaneuvontavelvoitetta täsmennettiin, kun farmaseuttinen henkilökunta määrättiin antamaan reseptilääkkeen ostajalle tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta (Laki lääkelain muuttamisesta 253/2015). Lisäksi vuonna 2017 lääkevaihtoa ohjaavaa hintaputkea kavennettiin 0,50 euroon (Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 1100/2016). Suomessa apteekkien asiakkaiden suhtautumista hintaneuvontaan tai sen toteutumista apteekeissa ei ole ennen tutkittu.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia apteekin asiakkaiden mielipiteitä lääkevaihdesta, vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä hintaneuvonnasta 15 vuotta lääkevaihdon käyttöönoton jälkeen. Lisäksi tavoitteena oli tutkia, toteutuuko apteekissa asiakkaalle annettava hintaneuvonta toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Kyselytutkimus toteutettiin helmi-maaliskuussa 2018 täysi-ikäisille apteekin asiakkaille, jotka hakivat viitehintajärjestelmään sisältyvää reseptilääkettä itselleen. Kyselylomakkeita jaettiin 18 apteekista, jotka sijaitsivat eri puolella Suomea (Etelä-Suomi, Lounais-Suomi, Länsi- ja Sisä-Suomi, Itä-Suomi, Pohjois-Suomi ja Lappi). Jokaiselta alueelta valittiin mukavuusotannalla yksi Yliopiston Apteekin toimipiste sekä reseptuuriltaan yksi iso ja yksi pieni yksityinen apteekki.

Kyselylomakkeita toimitettiin apteekkeihin niiden päivittäiseen reseptuuriin suhteutettu määrä (30–300 lomaketta/apteekki). Yhteensä lomakkeita toimitettiin apteekkeihin 3500 kappaletta. Lomakkeiden mukana toimitettiin myös ohjeet lomakkeiden jakamiseen (liitteet 1–3). Apteekin farmaseuttinen henkilökunta kertoi asiakkaalle tutkimuksesta ja tarjosi kyselylomaketta ja saatekirjettä reseptilääkkeen toimittamisen päätteeksi (liite 4 ja 5). Asiakkaat täyttivät kyselylomakkeen kotona ja palauttivat sen Itä-Suomen yliopistoon valmiiksi maksetussa postikuoressa. Apteekit jakoivat lomakkeita niin kauan kuin niitä riitti, kuitenkin enintään kahden viikon ajan. Tämän jälkeen apteekit ilmoittivat jakamatta jääneiden lomakkeiden lukumäärän tutkijoille, jotta kyselyn vastausprosentti voitiin laskea. Yhteensä lomakkeita jaettiin 2606 kappaletta. Vastaavaa tutkimusmenetelmää on käytetty myös aiemmin tutkittaessa apteekkien asiakkaiden kokemuksia lääkevaihdoista sen ensimmäisinä käyttövuosina, sekä kokemuksia hormonivalmisteista ja sähköisen reseptin käyttöönotosta (Heikkilä ym. 2007, Tiihonen ym. 2010, Lämsä ym. 2018).

Nelisivuinen kyselylomake (liite 5) koostui yhteensä 21 strukturoidusta, avoimesta ja Likert-asteikollisesta kysymyksestä. Kyselylomakkeen suunnittelussa hyödynnettiin lainsäädäntöä sekä asetusta ja määräystä, joissa ohjeistetaan lääkevaihdoista ja siihen liittyvästä hintaneuvonnasta lääkärin vastaanotolla ja apteekkeissa (Läkelaki 395/1987, asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016). Lisäksi hyödynnettiin aikaisempia apteekkien asiakkaille toteutettuja kyselytutkimuksia (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011, Heikkilä ym. 2012, Lämsä ym. 2018). Kyselylomake pilotoitiin paikallisessa apteekissa ja sen perusteella siihen tehtiin pieniä muutoksia.

Tässä artikkelissa raportoidaan tulokset kolmesta kysymyksestä. Asenteita ja mielipiteitä lääkevaihdoista, hintaneuvonnasta ja vaihtokelpoisista valmisteista selvitettiin Likert-asteikollisella kysymyksellä, joka sisälsi kahdeksan väittämää (liite 5, kysymys 21). Väittämiin vastattiin 5-portaisella asteikolla (1 = Täysin samaa mieltä, 2 = Jokseenkin samaa mieltä, 3 = Jokseenkin eri mieltä, 4 = Täysin eri mieltä, 5 = En osaa sanoa). Strukturoiduilla kysymyksillä selvitettiin, tarjottiinko asiakkaalle kyseisellä asiointikerralla toimitushetkellä tosiasiallisesti halvinta valmistetta (liite 5, kysymys 11) ja valitsiko asiakas tämän valmisteen (liite 5, kysymys 12). Vastaajien taustatiedoista sukupuoli, asuinalue, koulutus ja reseptilääkkeiden käytön säännöllisyys kysyttiin strukturoiduilla kysymyksillä ja syntymävuosi avoimella kysymyksellä (liite 5, kysymykset 1-5). Lisäksi taustatietona käytettiin kokemusta lääkevaihdoista, jota selvitettiin kysymällä, onko vastaaja koskaan sallinut tai kieltänyt lääkevaihtoa (liite 5, kysymykset 15 ja 17).

Analysointi

Aineisto analysoitiin SPSS for Windows tilasto-ohjelmalla (versio 25.0). Analysoinnissa käytettiin suoria jakaumia ja ristiintaulukointia. Ryhmien välisiä eroja tarkasteltiin χ^2 -testillä sekä Fisherin testillä. Tilastollisesti merkitsevä tasona oli $p < 0,05$. Analyysissa ikä kategorisoitiin neljään luokkaan (18–34-vuotiaat, 35–59-vuotiaat, 60–74-vuotiaat sekä ≥ 75 -vuotiaat). Koulutusluokista yhdistettiin ammatillinen perustutkinto, opistotutkinto ja ylioppilastutkinto keskiasteen koulutukseksi sekä alempi ja ylempi korkeakoulututkinto korkea-asteen koulutukseksi, koska osa vastausten lukumääristä oli pieniä eikä ryhmien välinen vertailu ollut mahdollista. Samasta syystä Likert-asteikon vastausvaihtoehdoista yhdistettiin täysin ja jokseenkin samaa mieltä luokaksi samaa mieltä sekä jokseenkin ja täysin eri mieltä luokaksi eri mieltä. Mahdollisia eroja hintaneuvonnan toteutumisessa tarkasteltiin vastaajan sukupuolen, iän, koulutuksen ja reseptilääkkeiden käytön säännöllisyyden mukaan. Mielipiteitä lääkevaihdoista, vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta tarkasteltiin edellä mainittujen taustatietojen lisäksi myös lääkevaihtokokemuksen mukaan.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimus ei sisältynyt niihin ei-lääketieteellisiin ihmisiin kohdistuviin tutkimuksiin, jotka vaativat yliopiston Tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon (Itä-Suomen yliopisto 2018). Tutkimuksessa noudatettiin hyviä tieteellisiä käytäntöjä sekä Tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatimia eettisiä periaatteita ihmistieteisiin liittyvissä tutkimuksissa (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2009).

TULOKSET

Kyselylomakkeita palautui tutkimusryhmälle 1045 kappaletta. Kaksi kyselylomaketta poistettiin aineistosta, koska ne olivat tyhjiä. Lopullinen aineisto koostui 1043 kyselylomakkeesta antaen vastausprosentiksi 40.

Suurin osa kyselyyn vastanneista oli naisia ja iältään ≥ 60 -vuotiaita (Taulukko 1). Nuorin kyselyyn vastannut oli iältään 18-vuotias ja iäkkäin 95-vuotias (keskiarvo 62,2 vuotta ja mediaani 65 vuotta). Tutkimukseen vastanneita oli eri puolilta Suomea. Vastanneista lähes puolella (48 %) oli kokemusta sekä lääkevaihdon sallimisesta että sen kieltämisestä. 41 %:lla vastanneista oli kokemusta pelkästään lääkevaihdon sallimisesta. Osalla vastaajista (6 %) oli kokemusta pelkästään lääkevaihdon kieltämisestä. Vastaajista 5 %:llä ei ollut kokemusta lääkevaihdon sallimisesta tai kieltämisestä. Tämä voi johtua esimerkiksi siitä, että määrätty reseptilääke on ollut aina viitehintaputkessa tai asiakkaalla on aina ollut halvin valmiste.

Taulukko 1. Kyselytutkimukseen vastanneiden apteekkien asiakkaiden (n=1043) taustatiedot.

	Vastaajat	
	%	n
Sukupuoli (n = 1039^a)		
Nainen	70	732
Mies	30	307
Ikä, vuotta (n = 1007^a)		
18–34	7	75
35–59	28	280
60–74	45	456
75-	20	196
Asuinalue (n = 1030^a)		
Etelä-Suomi	18	184
Lounais-Suomi	8	78
Länsi- ja Sisä-Suomi	24	251
Itä-Suomi	19	192
Pohjois-Suomi	23	242
Lappi	8	83
Koulutus (n = 1027^a)		
Perusasteen koulutus (perus, keski- ja kansakoulu)	22	226
Keskiasteen koulutus (ammattillinen perustutkinto, opistotutkinto tai ylioppilastutkinto)	50	514
Korkea-asteen koulutus (alempi tai ylempi korkeakoulututkinto)	28	287
Reseptilääkkeiden käytön säännöllisyys (n = 1023^a)		
Säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	59	606
Vain tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	10	102
Sekä säännöllisesti että tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	31	315
Kokemus lääkevaihdoista (n = 1020^a)		
Vain sallineet	41	420
Vain kieltäneet	6	61
Sekä sallineet että kieltäneet	48	489
Ei kokemusta	5	50

^a Kaikki vastaajat eivät ilmoittaneet sukupuolta, ikää, asuinaluetta, koulutusta, reseptilääkkeiden käytön säännöllisyyttä tai kokemusta lääkevaihdoista.

Mielipiteet lääkevaihdsta

Lähes kaikkien (98 %) kyselyyn vastanneiden mielestä mahdollisuus vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen oli hyvä asia (Taulukko 2). Enemmistö (85 %) vastanneista myös vaihtoi lääkkeensä mielellään edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen. Valtaosa (94 %) vastanneista piti lääkevaihtoa yksinkertaisena.

Vastaajien suhtautumisessa lääkevaihtoon oli joitakin eroja lääkevaihtokokemuksen, koulutuksen ja iän suhteen. Apteekkien asiakkaat, joilla oli kokemusta vain lääkevaihdon kieltämisestä, suhtautuivat mahdollisuuteen vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan valmisteeseen hieman negatiivisemmin kuin he, joilla oli kokemusta lääkevaihdon sallimisesta tai joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdsta ($p \leq 0,001$) (Taulukko 2). Lisäksi ne, joilla oli kokemusta vain lääkevaihdon kieltämisestä, suhtautuivat oman reseptilääkkeen vaihtamiseen selvästi negatiivisemmin kuin muut vastanneet ($p \leq 0,001$). Vastaajat, jotka olivat sallineet lääkevaihdon, pitivät lääkevaihtoa yksinkertaisena yleisemmin kuin muut ryhmät ($p \leq 0,001$). Keskiasteen koulutuksen suorittaneet pitivät lääkevaihtoa yksinkertaisena muita hieman yleisemmin ($p \leq 0,001$). 35 vuotta täyttäneet vastaajat pitivät lääkevaihtoa yksinkertaisena hieman yleisemmin kuin sitä nuoremmat ($p = 0,042$).

Taulukko 2. Apteekkien asiakkaiden mielipiteitä ja kokemuksia lääkevaihdoista, hintaneuvonnasta sekä vaihtokelpoisista valmisteista tarkasteltuna lääkevaihtokokemuksen, sukupuolen, iän, koulutuksen ja käytössä olevien lääkkeiden mukaan^a.

	Kaikki	Kokemus lääkevaihdoista				Sukupuoli		Ikä (vuotta)				Koulutus			Käytössä olevat lääkkeet reseptilääkkeet			
		Sallinut	Kieltänyt	Sallinut ja kieltänyt	Ei kokemusta	Mies	Nainen	18-34	35-59	60-74	75-	Perusaste	Keskiaste	Korkeaste	Säännöllisesti käytettäviä	Tilapäisesti käytettäviä	Säännöllisesti ja tilapäisesti käytettäviä	
	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	
Mahdollisuus vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan valmisteeseen on mielestäni hyvä asia																		
Samaa mieltä	98 (1003)	99 (414)	89 (54)	98 (471)	94 (47)	98 (297)	97 (702)	99 (74)	99 (276)	97 (439)	96 (180)	95 (210)	97 (498)	99 (281)	97 (580)	99 (101)	98 (302)	
Eri mieltä	1 (14)	1 (2)	8 (2)	1 (6)	0 (0)	1 (3)	2 (11)	1 (1)	1 (3)	2 (7)	1 (2)	2 (4)	2 (9)	0 (1)	2 (9)	1 (1)	1 (4)	
En osaa sanoa	1 (12)	0 (1)	3 (2)	1 (5)	6 (3)	1 (2)	1 (10)	0 (0)	0 (1)	1 (5)	3 (6)	3 (6)	1 (3)	1 (3)	1 (8)	0 (0)	1 (4)	
			<i>p</i> ≤0,001															
Vaihdan lääkkeeni mielelläni apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen																		
Samaa mieltä	85 (873)	97 (402)	36 (22)	82 (394)	79 (37)	85 (253)	85 (616)	95 (70)	88 (245)	85 (380)	82 (155)	85 (186)	85 (433)	85 (240)	84 (501)	85 (87)	86 (267)	
Eri mieltä	12 (122)	2 (8)	48 (29)	16 (76)	15 (7)	12 (37)	12 (85)	5 (4)	11 (31)	12 (54)	14 (26)	10 (21)	12 (60)	14 (40)	13 (76)	13 (13)	10 (31)	
En osaa sanoa	3 (30)	1 (4)	16 (10)	2 (12)	6 (3)	3 (9)	3 (21)	0 (0)	1 (4)	3 (14)	4 (8)	5 (11)	3 (15)	1 (4)	3 (16)	2 (2)	4 (12)	
			<i>p</i> ≤0,001															
Lääkevaihto on mielestäni yksinkertaista																		
Samaa mieltä	94 (962)	97 (403)	80 (48)	94 (453)	83 (40)	95 (288)	93 (670)	89 (66)	96 (267)	94 (425)	94 (173)	91 (194)	96 (492)	92 (262)	94 (558)	93 (95)	93 (291)	
Eri mieltä	4 (42)	2 (7)	12 (7)	5 (26)	4 (2)	3 (8)	5 (34)	8 (6)	3 (9)	4 (19)	2 (4)	3 (7)	3 (16)	6 (18)	4 (23)	4 (4)	5 (15)	
En osaa sanoa	2 (20)	1 (4)	8 (5)	1 (3)	13 (6)	2 (6)	2 (14)	3 (2)	1 (2)	2 (8)	4 (8)	6 (13)	1 (3)	1 (4)	2 (10)	3 (3)	2 (5)	
			<i>p</i> ≤0,001						<i>p</i> =0,042				<i>p</i> ≤0,001					
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni tehokkaita																		
Samaa mieltä	68 (699)	80 (327)	37 (22)	65 (317)	47 (23)	62 (187)	71 (509)	72 (54)	77 (216)	68 (306)	56 (107)	61 (132)	71 (359)	70 (198)	67 (398)	69 (69)	70 (216)	
Eri mieltä	10 (105)	4 (18)	19 (11)	15 (71)	8 (4)	12 (37)	9 (68)	3 (2)	7 (20)	12 (55)	11 (20)	12 (27)	11 (57)	7 (21)	12 (72)	6 (6)	8 (26)	
En osaa sanoa	22 (222)	16 (67)	44 (26)	20 (98)	45 (22)	25 (76)	20 (145)	25 (19)	16 (44)	20 (89)	31 (58)	27 (58)	18 (94)	23 (66)	21 (125)	25 (25)	22 (69)	
			<i>p</i> ≤0,001				<i>p</i> =0,037			<i>p</i> ≤0,001				<i>p</i> =0,025				
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni turvallisia																		
Samaa mieltä	75 (769)	85 (354)	41 (24)	72 (348)	61 (30)	76 (231)	74 (535)	73 (55)	83 (231)	75 (339)	64 (120)	69 (153)	75 (383)	78 (223)	73 (436)	79 (81)	75 (235)	
Eri mieltä	7 (71)	2 (8)	17 (10)	10 (49)	6 (3)	7 (20)	7 (51)	4 (3)	5 (14)	7 (32)	10 (18)	8 (17)	9 (45)	3 (8)	9 (53)	4 (4)	4 (14)	
En osaa sanoa	18 (191)	13 (54)	42 (25)	18 (89)	33 (16)	17 (52)	19 (138)	23 (17)	12 (33)	18 (84)	26 (49)	23 (5)	16 (83)	19 (285)	18 (106)	17 (17)	21 (65)	
			<i>p</i> ≤0,001						<i>p</i> =0,001				<i>p</i> =0,003					
Haluan, että minulle tarjotaan keskenään vaihdettavista lääkevalmisteista kaikkein edullisinta lääkevalmistetta																		
Samaa mieltä	82 (838)	94 (389)	35 (21)	77 (373)	80 (39)	83 (248)	81 (686)	89 (67)	82 (229)	83 (376)	76 (140)	82 (177)	82 (420)	81 (230)	82 (486)	77 (79)	82 (257)	
Eri mieltä	14 (145)	4 (15)	50 (30)	19 (91)	14 (7)	13 (38)	15 (107)	11 (8)	16 (45)	13 (56)	15 (28)	12 (27)	13 (67)	17 (48)	14 (84)	21 (21)	13 (39)	
En osaa sanoa	4 (43)	2 (9)	15 (9)	4 (19)	6 (3)	4 (13)	4 (30)	0 (0)	2 (6)	4 (20)	9 (16)	6 (12)	5 (23)	2 (7)	4 (22)	2 (2)	5 (16)	
			<i>p</i> ≤0,001						<i>p</i> =0,005									
Haluan, että apteekissa minulle kerrotaan keskenään vaihdettavien lääkevalmisteiden hintaerosta, jos ero niiden välillä on alle 0,50 euroa																		
Samaa mieltä	59 (606)	67 (277)	33 (20)	56 (270)	49 (24)	56 (169)	60 (434)	52 (39)	56 (155)	61 (273)	65 (120)	71 (152)	60 (306)	48 (137)	61 (362)	44 (45)	60 (185)	
Eri mieltä	35 (359)	26 (107)	55 (33)	41 (196)	41 (20)	37 (112)	34 (246)	43 (32)	39 (109)	33 (149)	29 (53)	20 (44)	35 (177)	47 (133)	33 (197)	48 (49)	34 (107)	
En osaa sanoa	6 (60)	7 (29)	12 (7)	3 (17)	10 (5)	7 (21)	6 (39)	5 (4)	5 (15)	6 (28)	6 (12)	9 (20)	5 (25)	5 (15)	6 (34)	8 (8)	6 (18)	
			<i>p</i> ≤0,001										<i>p</i> ≤0,001			<i>p</i> =0,034		
Haluan, että lääkäri keskustelee kanssani lääkkeiden hinnoista																		
Samaa mieltä	57 (575)	60 (246)	53 (32)	53 (256)	57 (28)	61 (180)	55 (392)	64 (48)	55 (154)	58 (260)	55 (99)	69 (147)	55 (279)	51 (143)	58 (341)	51 (52)	55 (169)	
Eri mieltä	31 (315)	27 (110)	37 (22)	35 (167)	29 (14)	29 (86)	32 (228)	31 (23)	37 (102)	29 (129)	27 (48)	15 (32)	31 (159)	42 (120)	29 (171)	38 (39)	32 (99)	
En osaa sanoa	12 (126)	13 (52)	10 (6)	12 (56)	14 (7)	10 (31)	13 (95)	5 (4)	8 (22)	13 (61)	18 (33)	16 (33)	14 (68)	7 (21)	13 (75)	11 (11)	13 (39)	
								<i>p</i> =0,004				<i>p</i> ≤0,001						

^a Vain tilastollisesti merkitsevät erot (*p* < 0,05) on merkitty taulukkoon

Mielipiteet vaihtokelpoisista lääkevalmisteista

Apteekkien asiakkaista 68 % piti edullisempia lääkevalmisteita tehokkaina ja 75 % turvallisina (Taulukko 2). Kuitenkin noin viidesosa vastanneista ei osannut sanoa mielipidettään edullisempien lääkevalmisteiden tehosta (22 %) tai turvallisuudesta (18 %).

Mielipiteissä edullisempien lääkevalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta oli eroja lääkevaihtokokemuksen, iän, sukupuolen ja koulutuksen suhteen. Lääkevaihdon sallineet pääosin luottivat edullisempien lääkevalmisteiden tehokkuuteen ja turvallisuuteen (Taulukko 2). Epävarmuutta edullisempien lääkevalmisteiden tehokkuudesta ($p \leq 0,001$) ja turvallisuudesta ($p \leq 0,001$) esiintyi yleisemmin niillä, joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdesta tai joilla oli kokemusta ainoastaan lääkevaihdon kieltämisestä. Naiset luottivat edullisempien lääkevalmisteiden tehokkuuteen yleisemmin kuin miehet ($p = 0,037$). Nuoremmat vastaajat luottivat edullisempien lääkevalmisteiden tehoon ($p \leq 0,001$) ja turvallisuuteen ($p = 0,001$) yleisemmin kuin iäkkäimmät. Keski- tai korkea-asteen koulutuksen käyneet vastaajat uskoivat lääkevalmisteiden tehokkuuteen ($p = 0,025$) ja turvallisuuteen ($p = 0,003$) perusasteen koulutuksen käyneitä yleisemmin.

Mielipiteet hintaneuvonnasta

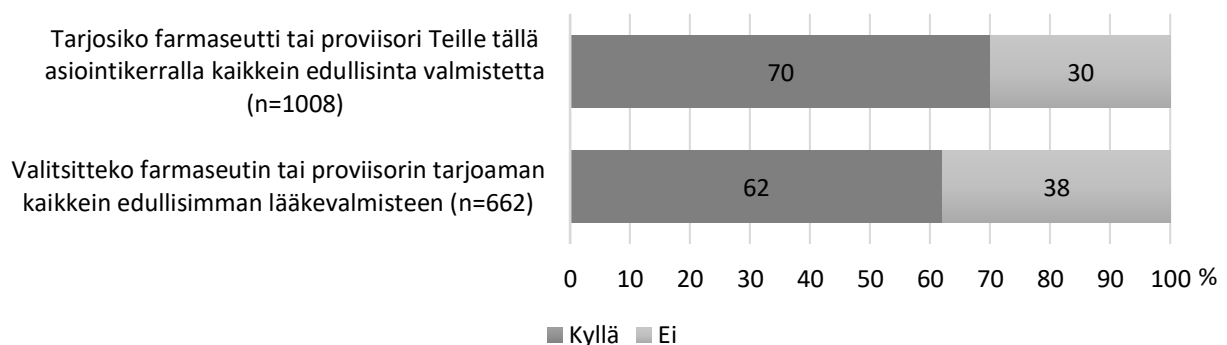
Valtaosa (82 %) vastanneista halusi, että apteekissa heille tarjotaan vaihtokelpoisista lääkevalmisteista kaikkein edullisinta valmistetta (Taulukko 2). Hintaeron ollessa alle 0,50 euroa, 59 % vastanneista tahtoi kuulla edullisemmasta valmisteesta. Yli puolet vastanneista (57 %) toivoi, että lääkäri keskustelee heidän kanssaan lääkkeiden hinnoista.

Mielipiteissä hintaneuvonnasta oli eroja lääkevaihtokokemuksen, iän, koulutuksen sekä käytössä olevien lääkkeiden suhteen. Ne vastaajat, joilla oli kokemusta lääkevaihdon sallimisesta tai joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdesta, halusivat kuulla edullisimmasta vaihdettavasta lääkevalmisteesta ($p \leq 0,001$) ja alle 0,50 euron hintaerosta ($p \leq 0,001$) yleisemmin kuin vastaajat, joilla oli kokemusta ainoastaan lääkevaihdon kieltämisestä. Nuorimmat tahtoivat kuulla edullisimmasta valmisteesta yleisemmin kuin iäkkäät ($p = 0,005$). Perusasteen koulutuksen suorittaneet halusivat kuulla alle 0,50 euron hinnaneroista

yleisemmin kuin korkeasti koulutetut ($p \leq 0,001$). He myös tahtoivat lääkärin keskustelevan kanssaan lääkkeiden hinnoista yleisemmin kuin muut ($p \leq 0,001$). Ne vastaajat, joilla oli käytössään säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä, halusivat kuulla alle 0,50 euron hintaerosta yleisemmin kuin vain tilapäisesti reseptilääkkeitä käyttävät vastaajat ($p=0,034$).

Hintaneuvonnan toteutuminen

Suurimmalle osalle vastaajista (70 %, $n=704$) oli tarjottu apteekissa kyseisellä asiointikerralla keskenään vaihdettavista lääkevalmisteista kaikkein edullisinta valmistetta (Kuva 1). Asiakkaille, joilla oli käytössä vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä, tarjottiin edullisinta valmistetta harvemmin kuin niille, joilla oli käytössä vain tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä tai sekä säännöllisesti että tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä (67 % versus 75 % ja 74 %, $p=0,041$). Muiden taustatekijöiden suhteen ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja.



Kuva 1. Hintaneuvonnan toteutuminen ja asiakkaan päätös lääkkeen vaihtamisesta edullisimpaan lääkevalmisteseen kyseisellä asiointikerralla (%).

Niistä vastaajista, joille oli tarjottu kyseisellä asiointikerralla edullisinta vastaavaa lääkevalmistetta, suurin osa (62 %, $n=414$) oli valinnut edullisimman lääkevalmisteen. Naiset valitsivat heille tarjotun kaikkein edullisimman lääkevalmisteen yleisemmin kuin miehet (65 % versus 56 %, $p=0,024$). Muiden taustatekijöiden suhteen ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja edullisimman lääkkeen valinnassa.

POHDINTA

Apteekin asiakkaat pitivät lääkevaihtoa yleisesti hyvänä käytäntönä. Suurin osa luotti edullisempien lääkevalmisteiden tehoon ja turvallisuuteen, mutta noin viidesosa vastanneista oli asiasta epävarmoja. Apteekissa tarjottiin edullisinta valmistetta suurimmalle osalle asiakkaita, mutta noin kolmasosan kohdalla hintaneuvontavelvoite ei toteutunut. Apteekkien asiakkaat toivoivat kuitenkin saavansa tietoa edullisemmista valmisteista apteekista, ja yli puolet vastanneista toivoi myös lääkärin keskustelevan heidän kanssaan lääkkeiden hinnoista.

Apteekkien asiakkaat pitivät lääkevaihtoa hyvänä ja yksinkertaisena käytäntönä. Jo lääkevaihdon ensimmäisinä vuosina suomalaiset olivat tyytyväisiä lääkevaihtoon, mutta epävarmuutta mielipiteissä oli kuitenkin huomattavasti enemmän kuin nykypäivänä (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2001a, Heikkilä ym. 2012). Tämän tutkimuksen tuloksista voidaan päätellä, että lääkevaihto on käytäntönä tullut tutummaksi apteekkien asiakkaille, kun se on ollut Suomessa käytössä jo 15 vuoden ajan.

Tässä tutkimuksessa ne asiakkaat, joilla oli kokemusta vain lääkevaihdon kieltämisestä, suhtautuivat kuitenkin omien lääkkeidensä vaihtamiseen muita ryhmiä selvästi negatiivisemmin. Tulos on linjassa suomalaisille tehdyn tutkimuksen kanssa, jossa lääkevaihdon kieltäneet henkilöt suhtautuivat lääkevaihtoon myönteisesti, mutta merkittävä osa heistä ei aikonut jatkossakaan sallia oman lääkkeensä vaihtoa (Heikkilä ym. 2012). Viimeaikaisen suomalaisen tutkimuksen mukaan yleisimpiä syitä lääkevaihdon kieltämiselle ovat merkityksetön hinnanero valmisteiden välillä sekä hyvä kokemus aiemmin käytössä olleesta lääkevalmisteesta (Nokelainen ym. 2019). Tutkimusten mukaan tietyissä lääkeryhmissä lääkevaihdon kieltäminen on myös yleisempää kuin toisissa (Paldan 2006, Babar ym. 2010). Lääkevaihto kielletään yleisemmin vakavien tai kroonisten kuin lievien sairauksien hoidossa.

Suurin osa apteekkien asiakkaista luotti edullisempien lääkevalmisteiden tehoon ja turvallisuuteen, mutta noin viidesosa vastanneista oli epävarmoja. Epävarmuutta esiintyi etenkin heillä, joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdesta tai joilla oli kokemusta vain

lääkevaihdon kieltämisestä. Myös iäkkäämmät vastaajat sekä alemman koulutuksen suorittaneet olivat epävarmoja yleisemmin kuin muut. Muutosta ei ole juurikaan tapahtunut epävarmuuden suhteen, sillä tulokset vastaavat lääkevaihdon alkuvuosien tilannetta (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a). Myös ulkomailla tehtyjen tutkimusten mukaan alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden samanarvoisuus on herättänyt epävarmuutta osalla lääkkeiden käyttäjistä. Vaihtokelpoisten valmisteiden tehon tai turvallisuuden (Kjoenniksen 2006, Drozdowska ja Hermanowski 2015, Wong ym. 2014, O’Leary ym. 2015, Skaltsas ym. 2015, Yousefi ym. 2015) lisäksi lääkkeiden käyttäjät ovat epäilleet esimerkiksi niiden laatua (Toverud ym. 2011, Dunne ym. 2014, Wong ym. 2014) tai arvelleet niiden aiheuttavan enemmän haittavaikutuksia (Kjoenniksen ym. 2006, Håkonsen ym. 2009, Wong ym. 2014, Skaltas ym. 2015).

Epävarmuus edullisempien lääkevalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta voi olla seurausta riittämättömästä tiedonsaannista. Tuoreen suomalaistutkimuksen mukaan apteekin asiakkaita kiinnostaa erityisesti valmisteiden vastaavuus ja se on yleisin kysymys, joita asiakkaat esittävät apteekissa farmaseuttiselle henkilökunnalle liittyen lääkevaihtoon (Rainio ym. 2019). Tutkimusten mukaan ne apteekkien asiakkaat, jotka ovat saaneet tietoa lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista valmisteista apteekista tai lääkäriltä, suhtautuvat lääkevaihtoon positiivisesti (Kjoenniksen ym. 2006, Shrank ym. 2009, Babar ym. 2010, Quintal ja Mendes 2012, Yousefi ym. 2015). Tiedonpuute taas lisää negatiivista suhtautumista ja epävarmuutta lääkevaihdoista (Håkonsen 2009, Babar ym. 2010, Gill ym. 2010, Toverud ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012, Skaltas ym. 2015). Apteekissa olisikin jatkossa tärkeä kiinnittää huomiota lääkevaihtotilanteissa annettavaan neuvontaan lääkevalmisteiden vastaavuudesta. Lääkelain (395/1987) mukaan, apteekki on velvollinen antamaan lääkkeen ostajalle tietoa lääkkeen valintaan vaikuttavista tekijöistä.

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkien asiakkaat haluavat kuulla lääkkeiden hinnoista ja useimmat valitsevat heille tarjotun edullisimman valmisteeseen. Erityisesti nuoret, matalamman asteen koulutuksen suorittaneet sekä säännöllisesti reseptilääkkeitä käyttävät haluavat kuulla hintaeroista. Aikaisemman tutkimuksen mukaan suomalaiset lääkkeiden käyttäjät haluavat osallistua lääkkeensä valintaa koskevaan päätöksentekoon keskustelemalla hoitovaihtoehtoista sekä lääkkeiden hinnoista lääkärin ja apteekkihenkilökunnan kanssa

(Rikala ym. 2016). Tutkimusten mukaan halu säästää lääkekustannuksissa on myös ollut merkittävä tekijä vaihtopäätöksessä (Heikkilä ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012, Toklu ym. 2012, Nokelainen ym. 2019). Tämän tutkimuksen mukaan kuitenkin asiakkaat, joilla on kokemusta vain lääkevaihdon kieltämisestä, eivät halua keskustella hinnaneroista yhtä yleisesti kuin muut. Tulos on linjassa apteekin asiakkaille tehdyn tuoreen tutkimuksen kanssa, jonka mukaan lääkevaihdon vain kieltäneille asiakkaille lääkkeen tuttuus on hintaa merkittävämpi tekijä lääkevalmisteen valinnassa (Nokelainen ym. 2019).

Suurimmalle osalle tähän tutkimukseen vastanneista oli tarjottu toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisinta valmistetta, mutta hintaneuvontavelvoite (laki lääkelain muuttamisesta 253/2015) ei kuitenkaan täysin toteutunut. Tulos on linjassa farmaseuteille tehdyn tutkimuksen kanssa, jonka mukaan noin kolmannes farmaseuteista raportoi kertovansa asiakkaalle tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta harvoin tai ei koskaan (Rainio ym. 2019). Tutkimuksemme mukaan halvinta vaihtokelpoista valmistetta oli tarjottu muita harvemmin erityisesti säännöllisesti reseptilääkkeitä käyttäville asiakkaille. Säännöllisesti reseptilääkkeitä käyttävät asioivat reseptiasioissa apteekissa vähintään kolmen kuukauden välein ja ovat siten merkittävä asiakasryhmä toteutuvien lääkevaihtojen kannalta. Tutkimuksemme mukaan he ovat myös kiinnostuneita kuulemaan pienistäkin hintaeroista. Jatkossa apteekissa olisikin huomioitava, että halvimmasta valmisteesta kerrotaan myös säännöllisesti reseptilääkkeitä käyttäville.

Tämän kyselytutkimuksen otos oli suuri ja kyselylomakkeita jaettiin apteekeista ympäri Suomea. Tutkimuksen vastausprosentti (40 %) on tavanomainen menetelmällä, jossa kyselylomakkeen saaneille ei voitu lähettää muistutusta kyselyyn vastaamisesta (Heikkilä ym. 2007, Tiihonen 2010, Lämsä ym. 2018). Jakamalla kyselylomakkeet apteekista reseptin toimituksen päätteeksi saavutettiin oikea kohderyhmä, eli tässä tapauksessa lääkevaihdon piiriin kuuluvaa reseptilääkettä itselleen hakevat asiakkaat. Emme pysty kuitenkaan arvioimaan, jakoivatko farmaseutit kyselylomakkeita systemaattisesti kaikille tutkimusjoukkoon kuuluville. Lisäksi emme tiedä, ketkä asiakkaista kieltäytyivät osallistumasta tutkimukseen tai jättivät vastaamatta kyselyyn. Aineistomme kuitenkin vastaa sukupuolen, iän ja reseptilääkkeiden käytön säännöllisyyden mukaan tarkasteltuna aiempien samalla menetelmällä toteutettujen tutkimusten apteekkien reseptiasiakkaita (Heikkilä ym.

2007, Lämsä ym 2018). Näin ollen tutkimusjoukko edustaa todennäköisesti hyvin suomalaisia reseptiasiakkaita ja tuloksia voidaan pitää yleistettävänä.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Suomalaiset apteekkien asiakkaat pitävät lääkevaihtoa yleisesti hyvänä käytäntönä. Edullisempien lääkevalmisteiden tehoon ja turvallisuuteen luotetaan, mutta tietyillä asiakasryhmillä esiintyy epävarmuutta asiasta. Apteekkien asiakkaat ovat kiinnostuneista keskustelemaan lääkkeiden hinnoista ja haluavat kuulla pienistäkin hinnaneroista. Edullisinta vastaavaa valmistetta tarjotaan apteekeissa, mutta lain määräämä hintaneuvontavelvoite ei kuitenkaan täysin toteudu. Moni apteekin asiakas valitsee heille tarjotun halvimman valmisteeseen. Asiakkaiden tiedontarpeisiin vaihtokelpoisten valmisteiden samanarvoisuudesta sekä niiden hinnoista tulee vastata osana apteekissa annettavaa lääkeneuvontaa.

LÄHTEET

Babar ZU, Stewart J, Reddy S ym.: An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharm World Sci* 32:440-448, 2010

Drozdowska A, Hermanowski T: Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society. *Int J Clin Pharm* 37: 68–75, 2015

Dunne S, Shannon B, Dunne C, Cullen W: Patient Perception Of Generic Medicines: A Mixed-Methods Study. *Patient* 7:177-185, 2014

Gill L, Helkkula A, Cobelli N, White L: How do customer and pharmacist experience generic substitution? *Int J Pharm Healthc Mark* 4(4):375-395, 2010

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

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

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

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Do people regard cheaper medicines effective? Population based survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 20: 185–191, 2011a

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Price, familiarity, and availability determine the choice of drug - a population-based survey five years after generic substitution was introduced in Finland. *BMC Clin Pharmacol* 11:20, 2011b

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Why people refuse generic substitution: a population survey of public opinion on generic substitution in Finland. *Drugs Ther Perspect* 8: 24–26, 2012

Heikkilä R, Mäntyselkä P, Hartikainen-Herranen K, Ahonen R: Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy* 82: 366–374, 2007

Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverus E-L: Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin.* 25(10): 2515-2521, 2009

Itä-Suomen yliopisto: Yliopiston tutkimuseettisen toimikunnan ohjeet. Haettu internetistä 17.9.2018. <https://www.uef.fi/tutkimus/ohjeet-ja-lomakkeet>

Jauhonen H-M, Jyrkkä J, Koski-Pirilä A: Lääkkeiden käytön ja kustannusten kehitystä seurataan indikaattorien avulla. *SIC!* 2: 31–34, 2018

- Kesselhelm AS, Gagne JJ, Franklin JM ym.: Variations in patients' perceptions and use of generic drugs: Results of national survey. *J Gen Intern Med.* 31(6): 609–612, 2016
- Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG: Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci* 28(5): 284-289, 2006
- Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S: Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy* 99:60-65, 2011
- Lämsä E, Timonen J, Ahonen R: Pharmacy customers' experiences with electronic prescriptions: Cross-sectional survey on nationwide implementation in Finland. *J Med Internet Res.* 20(2), 2018. DOI: 10.2196/jmir.9367
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2017, Helsinki 2018
- Martikainen J, Kivinime V, Oravilahti T, Enlund H, Happonen P: Lääkkeen vaihdon kieltäminen aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. *Suom Lääkäril* 21: 1544–1546, 2016
- Nokelainen H, Lämsä E, Ahonen R, Timonen J: Reasons for allowing and refusing generic substitution and factors determining the choice of an interchangeable medicine: a survey among pharmacy customers in Finland. *Toimitettu arvioitavaksi* 2019
- O'Leary A, Urher C, Lynch M ym.: Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes* 8:790, 2015
- Paldán M: Asiakkaiden lääkevaihtokiellot – rekisteritutkimus geneerisestä substitutiosta. Erikoistyöselostus. Sosiaalifarmasian laitos, Kuopion yliopisto 2006
- Quintal C, Mendes P: Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy* 104: 61–68, 2012
- Rainio R, Ahonen R, Timonen J: The content of patient counseling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies – A survey of dispensers. *Toimitettu arvioitavaksi*, 2019
- Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, Kuopplala J: Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen – väestön näkökulma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi – julkaisusarja 3/2016. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Helsinki 2016
- Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, ym.: Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care* 47(3): 319-325, 2009.
- Skaltsas L, Vasileiou K: Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy* 119: 1406–1414, 2015

Tiihonen M, Heikkinen A-M, Leppänen H-M, Ahonen R: Information sources used by women in Finland who use hormonal contraceptives. *Pharm World Sci* 32: 66–72, 2010

Toklu HZ, Dülger GA, Hidirođlu S ym.: Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul – Turkey. *Pharm Pract.* 10(4): 199–206, 2012

Toverud EL, Røise AK, Hogstad G, Wabø I: Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol* 67: 33–38, 2011

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotukset eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi. Helsinki, 2009

Wong ZY, Hassali MA, Alrasheedy AA, Saleem F, Yahaya AH, Aljadhey H: Patients' beliefs about generic medicines in Malaysia. *Pharmacy Practise* 12: 474, 2014

World Health Organization: Medicines reimbursement policies in Europe. WHO Regional Office for Europe. Kööpenhamina, 2018

World Health Organization: Norway, *Med Hist.* 50 (1): 113-117, 2006. Päivitetty 2017

Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S: Consumers' perception of generic substitution in Iran. *Int J Clin Pharm.* 37: 497–503, 2015

SUMMARY

Finnish pharmacy customers' experiences with and opinions of generic substitution, interchangeable medicines and price counselling

Introduction

Generic substitution (GS) aims to increase the use of less expensive medicines, and pharmacy customers play a vital role in its acceptance. The aim of this study was to investigate pharmacy customers' opinions of GS, interchangeable medicines and price counselling given at community pharmacies 15 years after the introduction of GS. Another aim was to determine whether price counselling fulfills its legislative requirements in Finnish community pharmacies.

Methods

A questionnaire survey was conducted in spring 2018. Questionnaires (n=2,606) were handed out from 18 community pharmacies across Finland to customers (aged ≥ 18 years) purchasing for themselves a prescription medicine included in the reference price system. The data was analyzed using frequencies, cross-tabulations, the Chi-square test and Fisher's test.

Results

A total of 1,043 (40%) questionnaires were returned. Most respondents (98%) considered GS a good idea and many (85%) were likely to substitute their medicines for cheaper interchangeable products. Most respondents held the opinion that cheaper medicines are effective (69%) and safe (75%). However, about one-fifth were unsure about their opinion (22% and 18%). The majority of the respondents (82%) wanted to be offered the cheapest interchangeable medicine at the pharmacy. Of the respondents, 70% were offered the cheapest interchangeable product and of these 62% chose the cheapest product.

Conclusions

Finnish pharmacy customers consider GS a good arrangement and most of them trust the safety and effectiveness of cheaper medicines. However, almost one-fifth are unsure about their opinion. Nevertheless, customers want to be given information about medicine prices and they want to be offered the cheapest medicine even if the price difference is small. Customers were generally offered the cheapest interchangeable medicine at pharmacies, but price counselling does not entirely fulfill its legislative requirements. Pharmacies should provide customers with information about the prices and similarities of interchangeable medicines.

Keywords

Generic Substitution, Community Pharmacy Services, Pharmacies, Patients, Attitude, Surveys and Questionnaires, Finland

Finnish pharmacy customers' experiences with and opinions of generic substitution, interchangeable medicines and price counselling

Elisa Pirilä

M.Sc. (Pharm) student

School of Pharmacy

Faculty of Health Sciences

University of Eastern Finland

elisa_pirila@hotmail.com

Elina Lämsä

M.Sc (Pharm), Early stage researcher

School of Pharmacy

University of Eastern Finland

elina.lamsa@uef.fi

Riikka Rainio

M.Sc (Pharm), Early stage researcher

School of Pharmacy

University of Eastern Finland

riikka.rainio@uef.fi

Johanna Timonen

Docent, Senior researcher

School of Pharmacy

Faculty of Health Sciences

University of Eastern Finland

johanna.timonen@uef.fi



Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos

Ohjeistus apteekkeille
Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille lää-
kevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta

1(2)

Helmikuu 2018

Hyvä apteekkilainen,

Teemme apteekkien asiakkaille kyselytutkimusta viitehintajärjestelmästä, lääkevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta apteekkeissa. Apteekkinne on yksi 18 apteekista, jotka ovat lupautuneet jakamaan lomakkeita asiakkailleen. Tutkimusapteekkeiksi on valikoitunut erikokoisia apteekkeja eri puolelta Suomea. Tutkimukseen osallistuneet apteekit eivät ole tunnistettavissa tulosten raportoinnissa. Tutkimus on osa laajempaa Kelan rahoittamaa tutkimusprojektia.

Kyselylomake tarjotaan reseptitiskissä asiakastilanteen päätteeksi **jokaiselle täysi-ikäiselle asiakkaalle, joka ostaa itselleen viitehintajärjestelmään kuuluvaa lääkettä**. Lääke voi olla viitehintaputkessa tai viitehintaputken ulkopuolella. Asiakkaan on tarkoitus täyttää kysely itsenäisesti. Asiakasta pyydetään täyttämään lomake kotona ja palauttamaan se määräpäivään mennessä mukana olevassa maksetussa palautuskuoressa.

Apteekkihenkilöstön rooli on merkittävä tutkimuksen toteutuksessa. Tutkimuksen onnistumisen kannalta on tärkeää, miten lomake asiakkaalle tarjotaan ja miten tutkimus hänelle esitellään.

Asiakkaalle voitte kertoa esimerkiksi seuraavista asioista:

- kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tekee Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitos ja rahoittaa Kela
- tutkimuksessa selvitetään apteekin asiakkaiden kokemuksia ja mielipiteitä lääkevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta
- tutkimukseen vastataan nimettömänä, vastaajan henkilöllisyys ei tule missään vaiheessa esille
- vastaaminen kestää noin 5-10 minuuttia
- lomake kannattaa täyttää kotona ja se palautetaan valmiiksi maksetussa kirjekuoressa postilaatikkoon
- tutkimuksen onnistumisen ja tulosten luotettavuuden kannalta olisi tärkeää, että jokainen lomakkeen saanut vastaisi siihen ja palauttaisi sen
- vastaamalla kyselyyn annatte arvokasta tietoa lääkevaihdoista asiakkaan näkökulmasta ja voitte vaikuttaa lääkevaihdon sekä siihen liittyvän neuvonnan ja tiedonsaannin kehittämiseen

Kyselylomakkeita **voi jakaa heti**, kun ne ovat saapuneet apteekkiin. Lomakkeita jaetaan **niin kauan kuin niitä riittää, kuitenkin enintään 28.2.2018 saakka**. Apteekin yhteyshenkilö ilmoittaa jakamatta jääneiden lomakkeiden lukumäärän yhteyshenkilö



Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos

Ohjeistus apteekkeille

2(2)

Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille lää-
kevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta

Helmikuu 2018

lomakkeeseen ja palauttaa sen valmiiksi maksetussa kirjekuoressa Itä-Suomen yliopistoon. Tieto on tärkeä tutkimuksen vastausprosentin laskemiseksi. Jakamatta jääneet kyselylomakkeet voidaan hävittää apteekissa.

Liitteenä on apteekin henkilökunnalle tarkoitettut tiivistetyt ohjeet, joita voitte käyttää apuna kyselyn toteuttamisessa. Lisätietoja tutkimuksesta saatte tarvittaessa allekirjoittaneilta.

Yhteistyöstä lämpimästi kiittäen,

Riikka Rainio
Nuorempi tutkija
riikka.rainio@uef.fi
040 355 2460

Johanna Timonen
Yliopistotutkija
johanna.timonen@uef.fi
040 355 3881

Riitta Ahonen
Professori
riitta.ahonen@uef.fi
050 363 7902

Farmasian laitos
Terveystieteiden tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto
PL 1627
70211 Kuopio



Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos

Tiivistelmä ohjeistuksesta reseptiksiin
Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille lää-
kevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta

Helmikuu 2018

OHJEET APTEEKIN HENKILÖKUNNALLE KYSELYN TOTEUTTAMISTA VARTEN

1. Kyselylomakkeita voi jakaa heti, kun ne ovat saapuneet apteekkiin.
2. Tarjoa kyselylomake asiakastilanteen päätteeksi **jokaiselle täysi-ikäiselle resepti-asiakkaalle, joka ostaa itselleen viitehintajärjestelmään kuuluvaa lääkettä**. Lääke voi olla viitehintaputkessa tai viitehintaputken ulkopuolella. Asiakkaan on tarkoitus täyttää kysely itsenäisesti.
3. Kun pyydät asiakasta osallistumaan tutkimukseen, voit kertoa hänelle, että
 - kyseessä on tieteellinen tutkimus, jota tekee Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitos yhteistyössä Kelan kanssa
 - tutkimuksessa selvitetään apteekin asiakkaiden kokemuksia ja mielipiteitä lääkevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta
 - Lääkevaihdoista voitte kertoa asiakkaalle esimerkiksi seuraavasti:

”Lääkevaihto tarkoittaa, että asiakas voi halutessaan vaihtaa reseptilääkkeensä apteekissa edullisempaan vastaavaan valmisteseen. Keskenään vaihdettavat lääkevalmisteet sisältävät yhtä paljon samaa vaikuttavaa lääkeainetta ja ovat yhtä tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita.
 - kyselyyn vastataan nimettömänä
 - lomakkeen täyttämiseen menee aikaa noin 5-10 minuuttia
 - lomake täytetään kotona ja palautetaan määräpäivään mennessä valmiiksi maksetussa kirjekuoressa postilaatikkoon
 - tutkimuksen onnistumisen ja tulosten luotettavuuden kannalta olisi tärkeää, että jokainen lomakkeen saanut vastaisi siihen
 - vastaamalla kyselyyn annatte arvokasta tietoa lääkevaihdoista asiakkaan näkökulmasta ja voitte vaikuttaa lääkevaihdon sekä siihen liittyvän neuvonnan ja tiedonsaannin kehittämiseen
 - lomakkeita jaetaan niin kauan kuin niitä riittää, kuitenkin **enintään 28.2.2018 saakka**
4. Apteekin yhteyshenkilö ilmoittaa jakamatta jääneiden kyselylomakkeiden lukumäärän saamallaan ohjeistuslomakkeella Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitokselle.

Kiitos avustasi!



Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos

Ohjeistus apteekin yhteyshenkilölle
Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille lää-
kevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta

Helmikuu 2018

Hyvä tutkimuksen yhteyshenkilö,

Kiitos, että apteekkinne on lupautunut osallistumaan asiakkaille suunnatun viitehintajärjestelmää, lääkevaihtoa ja reseptilääkkeen valintaa koskevan kyselytutkimuksen toteuttamiseen! Teillä ja apteekkinne henkilökunnalla on merkittävä rooli tämän kyselyn toteuttamisessa. Toivomme, että kävisitte läpi ohessa olevat henkilökunnalle tarkoitetut ohjeet yhdessä apteekkinne farmaseuttisen henkilöstön kanssa. Ohjeet helpottavat kyselylomakkeiden jakamista.

Kyselylomakkeita voi jakaa asiakkaille heti, kun lomakkeet ovat saapuneet apteekkiin. Niiden määrä on suhteutettu apteekkinne päivittäiseen reseptuuriin. **Lomakkeita jaetaan niin kauan kuin niitä riittää, kuitenkin enintään 28.2.2018 saakka. Pyydämme Teitä merkitsemään jakamatta jääneiden lomakkeiden lukumäärän alla olevaan tilaan jakeluajan päätyttyä. Tieto on tärkeä, jotta voimme laskea kyselyn vastausprosentin.** Jos kaikki lomakkeet on jaettu, merkitään määräksi 0. Täytettyänne alla olevan kohdan voitte palauttaa tämän lomakkeen oheisessa valmiiksi maksetussa kuoressa. Jakamatta jääneet kyselylomakkeet voitte hävittää.

Apteekki: _____

Kyselylomakkeita jäi jakamatta yhteensä _____ kappaletta

Mikäli Teillä on kysyttävää tutkimukseen liittyen, voitte ottaa yhteyttä allekirjoittaneisiin.

KIITOS AVUSTANNE!

Riikka Rainio
Nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos
riikka.rainio@uef.fi
040 355 2460

Johanna Timonen
Yliopistotutkija
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos
johanna.timonen@uef.fi
040 355 3881

Riitta Ahonen
Professori
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos
riitta.ahonen@uef.fi
050 363 7902

Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos
Helmikuu 2018



Arvoisa apteekin asiakas,

Lääkevaihto on ollut käytössä suomalaisissa apteekeissa vuodesta 2003 alkaen. Lääkevaihdoissa asiakas voi halutessaan vaihtaa reseptilääkkeensä apteekissa vastaavaan edullisempaan lääkevalmisteseen. Keskenään vaihdettavat lääkevalmisteet sisältävät yhtä suuren määrän samaa vaikuttavaa lääkeainetta. Niiden hinnoissa voi kuitenkin olla eroja.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää apteekin asiakkaiden kokemuksia ja mielipiteitä lääkevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta apteekeissa ja lääkärin vastaanotolla. Tutkimuksen toteuttaa Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitos. Tutkimus on osa laajempaa Kelan rahoittamaa tutkimusprojektia.

Tutkimuksen kyselylomake jaetaan noin 3500 asiakkaalle eri puolella Suomea sijaitsevista apteekeista. Kyselyyn vastataan nimettömänä ja vastaajan henkilöllisyys ei tule esille missään vaiheessa. Aikaa vastaamiseen menee noin 5 - 10 minuuttia.

Tutkimuksen onnistumisen ja tulosten luotettavuuden kannalta olisi tärkeää, että jokainen lomakkeen saanut vastaisi siihen.

Vastaamalla tähän kyselyyn annatte arvokasta tietoa lääkevaihdoista asiakkaan näkökulmasta ja voitte vaikuttaa lääkevaihdon sekä siihen liittyvän neuvonnan ja tiedonsaannin kehittämiseen. Tutkimuksen tulokset julkaistaan tieteellisissä lehdissä, opinnäytetöinä ja tutkimusraporttina Kelalle.

Pyydämme Teitä palauttamaan täytetyn kyselylomakkeen postitse **viimeistään 5.3.2018 mennessä** oheisessa valmiiksi maksetussa palautuskuoressa. Mikäli Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte ottaa yhteyttä allekirjoittaneisiin.

Vaivannäöstänne kiittäen ja hyvää kevättä toivottaen,

Riikka Rainio
Nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos
riikka.rainio@uef.fi
040 355 2460

Johanna Timonen
Yliopistotutkija
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos
johanna.timonen@uef.fi
040 355 3881

Riitta Ahonen
Professori
Itä-Suomen yliopisto
Farmasian laitos
riitta.ahonen@uef.fi
050 363 7902

Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille lääkevaihdoista ja reseptilääkkeen valinnasta

Vastatkaa kysymyksiin ympäröimällä sopivan vastausvaihtoehdon numero. Tarvittaessa kirjoittakaa vastaus sille varattuun tilaan. Tutkimuksen kannalta on tärkeää, että vastaatte kaikkiin kysymyksiin.

1. Sukupuolenne?

- 1 Mies
- 2 Nainen

2. Syntymävuotenne? _____

3. Asuinalueenne?

- 1 Etelä-Suomi
- 2 Lounais-Suomi
- 3 Länsi- ja Sisä-Suomi
- 4 Itä-Suomi
- 5 Pohjois-Suomi
- 6 Lappi

4. Koulutuksenne?

- 1 Perusasteen tutkinto
(perus-, keski- ja kansakoulu)
- 2 Ammatillinen perustutkinto tai
opistotutkinto
- 3 Ylioppilastutkinto
- 4 Alempi korkeakoulututkinto
- 5 Ylempi korkeakoulututkinto

5. Onko käytössä tällä hetkellä?

- 1 Säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä
(esim. verenpainelääke)
- 2 Vain tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä
(esim. antibiootti, tarvittaessa otettava
kipulääke)
- 3 Molempia

SEURAAVAT KYSYMYKSET KOSKEVAT KOKEMUKSIANNE LÄÄKÄRIN VASTAANOTOLLA

6. Onko lääkäri kertonut Teille mahdollisuudesta vaihtaa hänen määräämänsä lääke apteekissa edullisempaan lääkevalmisteeseen?

- 1 Kyllä
- 2 Ei

8. Onko lääkäri koskaan kieltänyt teitä vaihtamasta lääketänne vastaavaan lääkevalmisteeseen apteekissa?

- 1 Kyllä
- 2 Ei → Siirrykää kysymykseen 10.

7. Keskusteltteko lääkärin kanssa lääkkeiden hinnoista? (vastaanotolla tai puhelimesta)

- 1 En koskaan
- 2 Joskus
- 3 Lähes aina
- 4 Aina

9. Kertoiko lääkäri syyn, miksi lääketä ei saa vaihtaa apteekissa?

- 1 Ei
- 2 Kyllä. Mikä syy? _____

SEURAAVAT KYSYMYKSET KOSKEVAT KOKEMUKSIANNE APTEEKISSA

10. Mistä reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvistä asioista Teille kerrottiin apteekissa tällä asiointikerralla?

Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- 1 Minulla on mahdollisuus vaihtaa lääke edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen
- 2 Minun on mahdollista valita lääkkeeni useasta valmistevaihtoehdosta
- 3 Keskenään vaihdettavien lääkkeiden hinnaneroista
- 4 Keskenään vaihdettavien lääkkeiden koostumusten eroista
(esim. sisältääkö laktoosia)
- 5 Keskenään vaihdettavien lääkkeiden pakkausten eroista
(esim. purkki tai läpipainoliуска)
- 6 Keskenään vaihdettavien lääkkeiden ulkonäköeroista
(esim. tabletin muoto, väri)
- 7 Minkä lääketehdaan lääke on kyseessä
- 8 Lääkkeestä saatavasta Kela-korvauksesta
- 9 Keskenään vaihdettavien lääkkeiden saatavuudesta
(esim. onko lääkettä apteekissa vai pitääkö lääke tilata apteekkiin)
- 10 Voin halutessani jättää lääkkeeni vaihtamatta edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen
- 11 Muista lääkkeen valintaan vaikuttavista tekijöistä, mistä? _____

11. Tarjosiko farmaseutti/proviisori Teille tällä asiointikerralla keskenään vaihdettavista lääkkeistä kaikkein edullisinta valmistetta?

- 1 Kyllä
- 2 Ei → Siirtykää kysymykseen 13.

12. Valitsitteko farmaseutin/proviisorin tarjoaman kaikkein edullisimman lääkevalmisteen?

- 1 Kyllä
- 2 En

13. Saitteko tällä asiointikerralla mielestänne riittävästi tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta?

- 1 Kyllä
- 2 En. Mistä kaipaisitte lisää tietoa? _____

14. Kun mietitte tätä asiointikertaa kokonaisuutena, sujuiko asiointi mielestänne hyvin?

- 1 Kyllä
- 2 Ei. Mitä ongelmia esiintyi? _____

**SEURAAVAT KYSYMYKSET KOSKEVAT KOKEMUKSIANNE JA MIELIPITEITÄNNE
LÄÄKKEEN VAIHTAMISESTA**

15. Oletteko koskaan vaihtanut reseptilääkettä vastaavaan lääkevalmisteeseen apteekissa?

- 1 Kyllä
- 2 En → Siirtykää kysymykseen **17**.

16. Mitkä olivat tärkeimmät syyt päätöksellenne vaihtaa lääkkeenne vastaavaan lääkevalmisteeseen?

Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- 1 Halusin säästää lääkekuluissani
 - 2 Apteekissa suositeltiin minua vaihtamaan lääkkeeni
 - 3 Lääkäri suositteli minua vaihtamaan lääkkeeni
 - 4 Lääkärin määräämää lääkettä ei ollut apteekissa saatavilla
 - 5 Aikaisemmin käyttämäni lääkettä ei ollut apteekissa saatavilla
 - 6 Olin tyytymätön aikaisemmin käyttämäni valmisteeseen
 - 7 Muu syy, mikä? _____
-

17. Oletteko koskaan jättänyt vaihtamatta reseptilääkettä farmaseutin tarjoamaan edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen?

- 1 Kyllä
- 2 En → Siirtykää kysymykseen **19**.

18. Mitkä olivat tärkeimmät syyt päätöksellenne jättää lääkkeenne vaihtamatta edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen? Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- 1 En saanut riittävästi tietoa eri valmistevaihtoehdoista
 - 2 Hinnanero vaihdettavien lääkkeiden välillä on ollut mielestäni liian pieni
 - 3 Olen käyttänyt valmistetta aikaisemminkin ja kokenut sen hyväksi
 - 4 Haluamaani vastaavaa lääkevalmistetta ei ollut apteekissa saatavilla
 - 5 Lääkkeitani on jouduttu vaihtamaan usein ennen kuin sopiva lääke löytyi
 - 6 Lääkärin vastaanotolla olemme päätyneet lääkäriini suosittelemaan vaihtoehtoon
 - 7 Pelkään sekoittavani lääkkeeni, jos vaihdan lääkkeeni vastaavaan lääkevalmisteeseen
 - 8 Pelkään, ettei vastaava lääkevalmiste ole yhtä tehokas kuin aiemmin käyttämäni lääke
 - 9 Pelkään, ettei vastaava lääkevalmiste ole yhtä tehokas kuin lääkärin määräämä lääke
 - 10 Lääkkeeni ovat erityiskorvattavia, joten en olisi itse hyötynyt säästöstä
 - 11 En maksa itse lääkekulujani
 - 12 Jokin muu syy, mikä? _____
-

19. Mistä olette saanut tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen? Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1 En mistään | 5 Tiedotusvälineistä |
| 2 Lääkäriltä | 6 Kelan Internetsivuilta |
| 3 Apteekista | 7 Internetistä, miltä sivuilta? _____ |
| 4 Sukulaiselta/Ystävältä | 8 Jostain muualta, mistä? _____ |

20. Jos lääkäri on määrännyt teille lääkkeen, jonka voitte apteekissa vaihtaa toiseen, vastaavaan lääkevalmisteeseen, millä seuraavista asioista on merkitystä, kun valitsette reseptilääkettä apteekissa? Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 Lääkkeen tuttuus | 8 Lääkkeen kotimaisuus |
| 2 Lääkkeen hinta | 9 Lääkkeen saatavuus |
| 3 Tabletin / kapselin väri | 10 Lääkkeen valmistaja / lääketehdas |
| 4 Tabletin / kapselin muoto | 11 Tuotenimi / brändi / lääkkeen nimi |
| 5 Tabletin puolitettavuus | 12 Muu, mikä? |
| 6 Lääkepakkaus (esim. purkki vs. läpipainoliuskka) | _____ |
| 7 Valmisteen sisältämät apuaineet (esim. laktoosi) | _____ |

21. Mitä mieltä olette seuraavista väittämistä? Ympyröikää kustakin väittämästä sopivaksi katsomanne vaihtoehdon numero.

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
Mahdollisuus vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen on mielestäni hyvä asia	1	2	3	4	5
Vaihdan lääkkeeni mielelläni apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen	1	2	3	4	5
Lääkevaihto on mielestäni yksinkertaista	1	2	3	4	5
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni tehokkaita	1	2	3	4	5
Haluan, että apteekissa minulle kerrotaan keskenään vaihdettavien lääkevalmisteiden hinnaneroista, jos ero niiden välillä on alle 0,50 euroa	1	2	3	4	5
Haluan, että minulle tarjotaan keskenään vaihdettavista lääkevalmisteista kaikkein edullisinta lääkevalmistetta	1	2	3	4	5
Haluan, että lääkäri keskustelee kanssani lääkkeiden hinnoista	1	2	3	4	5
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni turvallisia	1	2	3	4	5

Tähän voitte kirjoittaa kommentteja tästä kyselystä sekä kokemuksianne lääkevaihdoista. Tarvittaessa voitte jatkaa tekstiä esimerkiksi saatekirjeen taakse ja palauttaa sen kyselylomakkeen mukana.

Kiitos!

