

PUBLICATIONS OF
THE UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND

Dissertations in Health Sciences

RIIKKA RAINIO

LÄÄKEVAIHTOON JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄÄN LIITTYVÄN NEUVONNAN TOTEUTUMINEN

KYSELYTUTKIMUS APTEEKKIEN RESEPTIASIAKKAILLE
JA FARMASEUTEILLE

LÄÄKEVAIHTOON JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄÄN LIITTYVÄN NEUVONNAN TOTEUTUMINEN

**KYSELYTUTKIMUS APTEEKKIEN RESEPTIASIAKKAILLE
JA FARMASEUTEILLE**

Riikka Rainio

LÄÄKEVAIHTOON JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄÄN LIITTYVÄN NEUVONNAN TOTEUTUMINEN

**KYSELYTUTKIMUS APTEEKKIEN RESEPTIASIAKKAILLE
JA FARMASEUTEILLE**

Esitetään Itä-Suomen yliopiston terveystieteiden tiedekunnan luvalla julkisesti
tarkastettavaksi Itä-Suomen yliopistossa Medistudian auditoriossa MS301
Kuopiossa 17. marraskuuta 2023 klo 12

Publications of the University of Eastern Finland
Dissertations in Health Sciences
No 777

Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto,
Kuopio 2023

Sarjan toimittajat

Professori Ville Leinonen, LT
Kliinisen lääketieteenyksikkö, Neurokirurgia
Terveystieteiden tiedekunta

Professori Tarja Malm, LT
A.I. Virtanen -instituutti
Terveystieteiden tiedekunta

Yliopistonlehtori Veli-Pekka Ranta, FaT
Farmasian laitos
Terveystieteiden tiedekunta

Yliopistonlehtori Tarja Välimäki, TtT
Hoitotieteen laitos
Terveystieteiden tiedekunta

Punamusta Oy
Joensuu, 2023
Jakelu: Itä-Suomen yliopisto
Kuopion kampuskirjasto,
PL1627, 70211 Kuopio
www.uef.fi/kirjasto

ISBN: 978-952-61-4988-2 (print/nid.)

ISBN: 978-952-61-4989-9 (PDF)

ISSNL: 1798-5706

ISSN: 1798-5706

ISSN: 1798-5714 (PDF)

Tekijän osoite: Farmasian laitos/sosiaalifarmasia
Itä-Suomen yliopisto
KUOPIO
SUOMI

Tohtoriohjelma: Lääketutkimuksen tohtoriohjelma

Ohjaajat: Dosentti, yliopistotutkija Johanna Timonen, FaT
Farmasian laitos/sosiaalifarmasia
Itä-Suomen yliopisto
KUOPIO
SUOMI

Professori emerita Riitta Ahonen, FaT
Farmasian laitos/sosiaalifarmasia
Itä-Suomen yliopisto
KUOPIO
SUOMI

Esitarkastajat: Tutkimuspäällikkö Kari Linden, Dosentti, FaT, KTM
Yliopiston apteekki
HELSINKI
SUOMI

Healthcare Director Inka Puumalainen, FaT
Rud Pedersen Public Affairs
HELSINKI
SUOMI

Vastaväittäjä:

Yliproviisori Jaana Martikainen, Dosentti, FaT

Lääkkeiden hintalautakunta

HELSINKI

SUOMI

Rainio, Riikka

Lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään liittyvän neuvonnan toteutuminen: Kyselytutkimus apteekkien reseptiasiakkaille ja farmaseuteille

Kuopio: Itä-Suomen yliopisto

Publications of the University of Eastern Finland

Dissertations in Health Sciences 777. 2023, 138 s.

ISBN: 978-952-61-4988-2 (nid.)

ISSNL: 1798-5706

ISSN: 1798-5706

ISBN: 978-952-61-4989-9 (PDF)

ISSN: 1798-5714 (PDF)

TIIVISTELMÄ

Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat tärkeitä keinoja hillitä kasvavia lääkekustannuksia. Asiakkaan tietämyksellä rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdoista on merkitystä sille, miten hän niihin suhtautuu. Farmasian ammattihenkilöillä ja lääkäreillä on lääkevaihdon neuvonnassa tärkeä rooli, sillä heiltä tietoa saaneet ovat olleet valmiimpia vaihtamaan lääkkeensä. Lääkevaihdon neuvontaa säädellään Suomessa laein, asetuksin ja määräyksin.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia lääkevaihdoista, viitehintajärjestelmästä ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista annetun neuvonnan toteutumista apteekkien reseptiasiakkaiden ja farmaseuttien näkökulmasta. Lisäksi tutkittiin reseptiasiakkaiden tiedonlähteitä ja tiedon tarpeita lääkevaihdoista sekä farmaseuttien näkemyksiä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista ja ongelmista. Tutkimus koostuu kahdesta keväällä 2018 toteutetusta erillisestä kyselytutkimuksesta: Kysely apteekkien reseptiasiakkaille (n=1043, 40 %) ja postikysely apteekkien farmaseuteille (n=498, 51 %).

Yleisimmin reseptiasiakkaat olivat saaneet tietoa lääkevaihdon mahdollisuudesta apteekista (96 %). Valtaosalle asiakkaista (73 %) oli tällä

asiointikerralla apteekissa kerrottu 1–3 reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvästä aiheesta, ja he kokivat yleisesti saaneensa riittävästi tietoa lääkkeen vaihtamisesta apteekista (89 %). Yleisimmin reseptiasiakkaille kerrottiin mahdollisuudesta vaihtaa lääke edullisempaan lääkevalmisteeseen (80 %) ja keskenään vaihdettavien lääkkeiden hintaeroista (52 %). Harvemmin kerrottiin keskenään vaihdettavien lääkkeiden eroista ulkonäössä (4 %), koostumuksessa (9 %) ja pakkauksessa (11 %). Asiakkaan koulutus, käytössä olevat reseptilääkkeet sekä kokemus lääkevaihdosta olivat yhteydessä siihen, kuinka monesta aiheesta heille kerrottiin.

Farmaseuteista 18 % kertoo aina reseptiasiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta ja 51 % kertoo siitä usein. Yleisimmin edullisimmasta lääkevalmisteesta ei kerrota, kun hintaero vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välillä on pieni (68 %), edullisinta lääkevalmistetta ei ole saatavilla apteekista tai tukkuliikkeestä (52 %) tai asiakas on käyttänyt samaa valmistetta jo aikaisemmin (27 %).

Farmaseuttien mukaan neuvontaa lääkevaihdosta ja viitehintajärjestelmästä hankaloittavat yleisimmin asiakkaan ominaisuudet (46 %), kuten asiakkaan vaikeus ymmärtää lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää, ja lääkkeiden saatavuuteen ja muihin saatavuusasioihin liittyvät ongelmat (33 %). Lisäksi neuvontaa hankaloittavat tietyt vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ominaisuudet (23 %) kuten pienet hintaerot, erilaiset ja hankalat nimet sekä suuri valikoima, ja kiire apteekissa (22 %). Neuvontaa edistävät yleisimmin asiakkaan ominaisuudet (37 %), kuten asiakkaan tietämys lääkevaihdosta ja viitehintajärjestelmästä. Muita yleisiä neuvontaa edistäviä tekijöitä olivat apteekin tietojärjestelmät (28 %) ja vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ominaisuudet (22 %) kuten suuret hintaerot.

Reseptiasiakkaista 36 %:lle lääkäri oli vastaanotolla kertonut mahdollisuudesta vaihtaa lääkevalmiste edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen apteekissa. Lääkäri oli kieltänyt lääkevaihdon 5 %:lta reseptiasiakkaista ja heistä kiellon syy oli kerrottu 70 %:lle. Reseptiasiakkaista 56 % ei koskaan keskustele lääkärinsä kanssa lääkkeiden hinnoista.

Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän yleisin etu oli asiakkaan ja yhteiskunnan saamat kustannussäästöt (74 %). Yleisimpiä ongelmia olivat lääkkeiden saatavuusongelmia (32 %), muutokset lääkkeiden hinnoissa ja viitehintaputkessa (29 %) sekä lääkevaihdon myötä lisääntynyt ajankäyttö ja työmäärä apteekissa (24 %).

Lääkevaihdon neuvonta painottuu apteekkiin, ja keskittyy lääkevaihdon näkökulmasta olennaisiin asioihin. Säädöksissä lääkevaihtoon liittyvät neuvontavelvoitteet eivät kuitenkaan aina toteudu apteekissa ja lääkärin vastaanotolla. Apteekissa neuvonnassa tulisi kiinnittää enemmän huomiota lääkevalmisteiden eroihin ulkonäössä, koostumuksessa ja pakkauksessa. Myös edullisimmasta lääkevalmisteesta pitäisi kertoa asiakkaille useammin. Asiakkaiden tietämystä lääkevaihdosta ja viitehintajärjestelmästä tulisi lisätä, sillä tieto edistää niiden neuvontaa apteekissa.

Luokitus: QV 737

Yleinen suomalainen ontologia: apteekit; farmaseutit; asiakkaat; potilaat; kokemukset; lääkevaihto; rinnakkaisvalmisteet; hinnat; kustannukset; lääkeinformaatio; neuvonta; tiedonlähteet; kyselytutkimus; Suomi

Rainio, Riikka

Realisation of the counselling on generic substitution and the reference price system: a survey of pharmacy customers and dispensers

Kuopio: University of Eastern Finland

Publications of the University of Eastern Finland

Dissertations in Health Sciences 777. 2023, 138 p.

ISBN: 978-952-61-4988-2 (nid.)

ISSNL: 1798-5706

ISSN: 1798-5706

ISBN: 978-952-61-4989-9 (PDF)

ISSN: 1798-5714 (PDF)

ABSTRACT

Generic substitution and the reference price system are important ways of curbing increasing pharmaceutical costs. The knowledge of a medicine user impacts how he or she views generic medicines and generic substitution. Pharmacy professionals and physicians play a significant role in counselling on generic substitution, as users who have received information from them are more willing to substitute their medicines. Counselling on generic substitution is regulated in Finland by laws, decrees, and regulations.

This study aimed to investigate the realisation of counselling about generic substitution, the reference price system and interchangeable medicines from the perspectives of customers and dispensers in Finnish community pharmacies. The study also explored pharmacy customers' information sources and information needs on generic substitution and dispensers' views on the benefits and problems of generic substitution and the reference price system. Two separate surveys were conducted in the spring of 2018: a survey of pharmacy customers (n=1043, response rate 40%) and a postal survey of dispensers (n=498, response rate 51%).

Almost all customers reported receiving information about generic substitution from pharmacies (96%). During their pharmacy visit the

majority of customers (73%) had been informed about 1-3 issues related to the substitution of a prescription medicine and they considered the information sufficient (89%). The most common issues considered were the possibility to substitute the medicine for an equivalent but cheaper medicinal product (80%) and price differences between interchangeable medicines (52%). The differences in appearance (4%), composition (9%) and packaging (11%) of the interchangeable medicines were rarely discussed. The customer's education level, the current use of prescription medicines, and experience with generic substitution were associated with the number of topics that were counselled with the customer.

Of dispensers, 18% always informed customers about the least expensive interchangeable medicine at the time of dispensing, and 51% stated they inform customers often about it. The most common reasons for not informing customers about the least expensive product were the small price difference between the interchangeable products (68%), the unavailability of the least expensive product in the pharmacy or wholesaler (52%) and situations when the customer had used the specific product before (27%).

According to dispensers, counselling about generic substitution and the reference price system was most commonly hindered by customer characteristics (46%), such as customers' difficulty in understanding generic substitution and the reference price system, and unavailability of medicines and other availability issues (33%). In addition, counselling was hindered by matters related to the features of interchangeable medicines (23%), such as small price differences, different or difficult names and a large selection of substitutes, and the time pressure in the pharmacy (22%). The most common factors to facilitate the counselling were customer characteristics (37%), such as a customer's awareness of generic substitution and the reference price system. Other common facilitating factors considered pharmacy information systems (28%) and matters related to the features of interchangeable medicines (22%), such as large price differences.

According to the customers, 36% had received information about the possibility of generic substitution from their physician. For a few of the

customers (5%), the physician had at least once forbidden the generic substitution, and 70% of them had been told the reason for it. A little over half of the customers (56%) had never discussed medicine prices with their doctor.

The most common benefits of generic substitution and the reference price system were cost savings for the customer and society (74%). The most common problems were medicine availability problems (32%), changes in medicine prices and reference price band (29%) and increased time and workload in the pharmacy (24%).

The counselling about generic substitution is focused on the pharmacy, and the most commonly discussed issues are relevant to substitution. The regulatory obligations for counselling about generic substitution are not always fulfilled in the physician's office and the pharmacy. When counselling customers in the pharmacy, more attention should be paid to differences in appearance, composition and packaging of interchangeable medicines. Customers should also be told more often about the least expensive medicines. In addition, customers should be made more aware of the generic substitution and the reference price system, as this facilitates counselling in the pharmacy.

National Library of Medicine Classification: QV 737

Medical Subject Headings: Community Pharmacy Services; Pharmacies; Pharmacists; Patients; Drug Substitution; Drugs, Generic; Prescription Drugs; Drug Information Services; Counseling; Information Sources; Drug Costs; Fees, Pharmaceutical; Surveys and Questionnaires; Finland

KIITOKSET

Tämä väitöskirjatutkimus toteutettiin vuosina 2017–2023 ja on osa laajempaa Kelan rahoittamaa tutkimusprojektia, joka tutki viitehintajärjestelmään liittyvän neuvonnan toteutumista apteekeissa ja lääkärin vastaanotolla lääkkeiden käyttäjien, toimittajien ja määrääjien näkökulmasta. Kelan myöntämä tutkimusrahoitus mahdollisti täysipäiväisen tutkimustyön tutkimukseni ensimmäisiksi vuosiksi. Väitöskirjatutkimustani ovat henkilökohtaisella apurahalla rahoittaneet myös Suomen Kulttuurirahasto, Emil Aaltosen säätiö, Avohoidon Tutkimussäätiö sekä Savon apteekkariyhdistys. Vuonna 2020 työskentelin myös yliopisto-opettajana Itä-Suomen yliopistossa Farmasian laitoksella, mikä mahdollisti tutkimustyöni edistämisen opetustöiden ohessa. Lisäksi Itä-Suomen yliopiston myöntämä tohtorikoulutuspaikka alkuvuodelle 2023 mahdollisti väitöskirjatyöni viimeistelyn. Suuret kiitokset kaikille väitöskirjatutkimustani rahoittaneille!

Kiitän erittäin lämpimästi pääohjaajani dosentti Johanna Timosta ja toista ohjaajaani professori emerita Riitta Ahosta erittäin asiantuntevasta ohjauksesta väitöskirjatyöni aikana. Kiitos Johanna erityisesti siitä, kuinka olet aina ollut tavoitettavissa ja panostanut ohjaukseeni. Rakentavat ja kattavat kommenttisi ovat auttaneet suuresti väitöskirjaprosessin aikana ja kehittäneet minua tutkijana. Riitta, arvostan suuresti laajaa kokemustasi lääkepolitiikasta ja tutkimustyöstä. Näkemyksesi ovat olleet minulle arvokkaita ja auttaneet suuresti väitöskirjatyössä. Haluan kiittää teitä myös kaikesta kannustuksesta ja tuestanne vuosien varrella niin väitöskirjatyössä kuin perhe-elämän ja tutkimustyön yhteensovittamisessa.

Kiitän lämpimästi myös farmasian tohtori Elina Lämsää ja apteekkari Piia Korhosta avustanne induktiivisessa sisällönanalyysissä kolmannessa osajulkaisussani. Kiitos Elina myös erityisesti siitä, että vinkkasit minulle lääkepolitiikan tutkimusryhmässä alkavasta mielenkiintoisesta

tutkimusprojektista. Vinkkiisi tarttuminen oli ensimmäinen askeleeni antoisalla matkallani kohti väitöskirjaa.

Lämpimät kiitokset osoitan väitöskirjani esitarkastajille tutkimuspäällikkö, dosentti Kari Lindenille ja Healthcare director, farmasian tohtori Inka Puumalaiselle. Kiitos rakentavista ja arvokkaista kommentteistanne, jotka auttoivat parantamaan väitöskirjaani. Kiitän lämpimästi myös ylioppiin, dosentti Jaana Martikaista, joka ystävällisesti lupautui vastaväittäjäkseni.

Suuret kiitokset osoitan myös sosiaalifarmasian työyhteisölle. Kiitos kaikille tuestanne niin väitöskirjatutkimuksessa kuin elämässä yleensä sekä virkistävästä keskusteluista kahvihuoneessa. Kahvihuoneesta raikuva nauru on toiminut erittäin hyvänä vastapainona tutkimustyölle. Lisäksi suuret kiitokset tutkimussihteerille Paula Räsäselle kaikesta käytännön avusta aineiston keruussa ja tallentamisessa. Erityiskiitokset haluan osoittaa farmasian tohtori Maria Sääskilahdelle lukuisista keskusteluistamme liittyen väitöskirjatutkimukseen ja tutkijana olemiseen. Ne ovat olleet minulle arvokkaita ja koen olleeni onnekas siinä, että satuimme tekemään väitöskirjojamme samaan aikaan. Lisäksi arvostan ystävyystämme, joka on syntynyt näiden vuosien aikana.

Haluan myös kiittää rakkaita ystäviäni, jotka ovat myötäeläneet väitöskirjaprosessissani, tukeneet minua ja tuoneet ilahduttavaa vastapainoa työlle. Kiitos siitä, että olette olemassa! Lämpimimmät kiitokset myös rakkaille appivanhemmilleni Annelle ja Vesalle, jotka ovat avustaneet lastenhoidossa näinä ruuhkavuosina ja auttaneet siten väitöskirjan etenemisessä. Kiitokset myös rakkaalle siskolleni Lauralle tuestasi ja siitä, kuinka mahtava täti olet Eetulle ja Millalle. Sydämelliset kiitokset myös rakkaille vanhemmilleni Eijalle ja Juhalle kaikesta rakkaudesta, mitä olette antaneet vuosien varrella. Olette myös aina tukeneet minua opinnoissani ja elämässäni, ja arvostan sitä suuresti.

Suurin kiitos kuuluu kuitenkin rakkaalle aviomiehelleni Kallelle. Kiitos Kalle kaikesta rakkaudestasi, ymmärryksestäsi ja tuestasi väitöskirjatyön aikana. Kiitos myös huumoristasi, joka on opettanut minulle, että jokaisella pilvellä on kultareunuksensa. Rakkaat lapsemme Eetu ja Milla, kiitos siitä,

kuinka tuotte iloa ja merkitystä elämäni. Olette minulle äärimmäisen rakkaita ja muistutatte minua hyvin myös siitä, mikä todella on tärkeää.

Kuopiossa syyskuussa 2023

Riikka Rainio

LISTA ALKUPERÄISJULKAISUISTA

Väitöskirja perustuu seuraaviin alkuperäisjulkaisuihin:

- I Rainio R, Ahonen R, Timonen J: The content of counselling received about interchangeable medicines and generic substitution – a survey of pharmacy customers. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 13:132-142, 2022.
- II 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. *BMC Health Services Research* 19:956, 2019. DOI: 10.1186/s12913-019-4798-2
- III Rainio R, Ahonen R, Lämsä E, Timonen J: Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies – a survey among Finnish dispensers. *BMC Health Services Research* 22:1130, 2022. DOI: 10.1186/s12913-022-08477-2

Julkaisuja on käytetty tässä kirjassa tekijänoikeudenhaltijan luvalla. Lisäksi Kirjassa esitetään aikaisemmin julkaisemattomia tuloksia luvussa 5. Alkuperäisjulkaisuihin viitataan tekstissä roomalaisin numeroin (osajulkaisut I–III).

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	7
ABSTRACT	11
KIITOKSET	15
1 JOHDANTO	29
2 KIRJALLISUUSKATSAUS	33
2.1 LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ SUOMESSA	33
2.2 LÄÄKEVAIHDON NEUVONTA SUOMESSA	39
2.3 LÄÄKEVAIHDON NEUVONTA POHJOISMAISSA JA VIROSSA	40
2.4 TUTKIMUKSET LÄÄKEVAIHDON NEUVONNASTA.....	45
2.4.1 Neuvonnan sisältö.....	46
2.4.2 Lääkeneuvontaan vaikuttavat tekijät	51
3 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET	57
4 AINEISTO JA MENETELMÄT	59
4.1 KYSELY APTEEKKIEN RESEPTIASIAKKAILLE	61
4.1.1 Aineiston keruu.....	61
4.1.2 Kyselylomake	61
4.1.3 Analysointi	63
4.2 KYSELY APTEEKKIEN FARMASEUTEILLE	65
4.2.1 Aineiston keruu.....	65
4.2.2 Kyselylomake	65
4.2.3 Analysointi	67
4.3 TUTKIMUKSEN EETTISET NÄKÖKULMAT	68
5 TULOKSET	69
5.1 TUTKIMUSJOUKOT	69
5.1.1 Apteekkien reseptiasiakkaat	69
5.1.2 Apteekkien farmaseutit	71
5.2 NEUVONTA LÄÄKÄRIN VASTAANOTOLLA (I)	72
5.3 NEUVONTA APTEEKISSA.....	73
5.3.1 Neuvonnan aiheet (I, II).....	73

5.3.2	Reseptiasiakkaille kerrottujen aiheiden lukumäärä (julkaisemattomia tuloksia)	75
5.3.3	Hintaneuvonta (I ja II).....	80
5.3.4	Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävät ja hankaloittavat tekijät (III)	80
5.4	RESEPTIASIAKKAIDEN TIEDONTARVE JA TIETOLÄHTEET	83
5.4.1	Tiedontarve (I, II).....	83
5.4.2	Tietolähteet (julkaisemattomia tuloksia)	84
5.5	LÄÄKEVAIHDON JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄN EDUT JA ONGELMAT (III).....	87
6	POHDINTA.....	89
6.1	LÄÄKEVAIHDON NEUVONNAN TOTEUTUMINEN	89
6.2	HINTANEUVONTA.....	91
6.3	LÄÄKEVAIHDON NEUVONNAN RIITTÄVYYS.....	93
6.4	NEUVONTAAN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT.....	94
6.5	TUTKIMUKSEN VAHVUUDET JA HEIKKOUEDET	100
6.5.1	Kysely apteekkien reseptiasiakkaille	101
6.5.2	Kysely apteekkien farmaseuteille	103
7	JOHTOPÄÄTÖKSET	107
7.1	PÄÄTELMÄT TUTKIMUSTULOKSISTA.....	107
7.2	SUOSITUKSET JA JATKOTUTKIMUSAIHEET	109
	LÄHTEET	113
	LIITTEET	129
	LIITETAULUKKO 1. Lääkevaihdon neuvontaa käsittelevät säädökset ja viranomaismateriaalit Pohjoismaissa ja Virossa vuoden 2023 tammikuussa.	130
	LIITE 1. Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille.....	131
	LIITE 2. Kyselytutkimus apteekkien farmaseuteille.....	135

LYHENTEET

FIMEA Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

HE Hallituksen esitys

KELA Kansaneläkelaitos

STM Sosiaali- ja terveysministeriö

TLV Tandvårds- och läkemedelförmånsverket
[Ruotsin hammashuolto- ja lääke-etuusvirasto]

MÄÄRITELMÄT

ALKUPERÄISVALMISTE

Vaikuttavan lääkeaineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon markkinoille tuoma lääkevalmiste (Fimea 2023a).

BIOSIMILAARI

Biologinen lääke, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin sen alkuperäinen biologinen lääke. Valmisteet on osoitettu hoidollisesti samanarvoisiksi ja etteivät niiden väliset eroavaisuudet vaikuta biosimilaarin tehoon tai turvallisuuteen (Fimea 2023b).

BIOLOGINEN LÄÄKEVALMISTE

Lääke, jonka sisältämä vaikuttava aine on biologinen aine ja peräisin biologisesta lähteestä tai sen valmistama (Fimea 2023c).

BIOLOGINEN SAMANARVOISUUS

Lääkevalmisteet ovat keskenään biologisesti samanarvoisia, kun niiden pitoisuus-aikaprofiilit ovat vertailevassa imeytymistutkimuksissa niin samanlaiset, ettei ole odotettavissa eroja lääkkeen tehossa tai mahdollisissa haittavaikutuksissa (Fimea 2023a).

FARMASIAN AMMATTIHENKILÖ

Termillä tarkoitetaan apteekissa työskentelevää henkilöä, joka saa antaa lääkeneuvontaa ja jolla on koulutusta farmasiassa.

GENEERINEN LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN

Lääkemääräyksen laatiminen vaikuttavan lääkeaineen nimellä lääkevalmisteen nimen sijaan (Kanta 2022).

LÄÄKENEUVONTA

Lääkeneuvonta on asiakkaan/potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välinen neuvottelu, jossa ammattilainen huomioi asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet ja tilanteet sekä tukee asiakkaan selviytymistä lääkehoitonsa kanssa (STM 2011).

LÄÄKEVAIHTO

Lääkäriin, hammaslääkäriin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräämä lääke vaihdetaan apteekissa vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen (lääkelaki 395/1987). Suomessa lääkevaihto edellytetään tehtäväksi hinnaltaan halvimpaan tai siitä enintään 0,50 euroa kalliimpaan lääkevalmisteeseen.

RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO

Järkevä lääkehoito, joka on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (STM 2018).

RINNAKKAISJAKELUVALMISTE

Lääkevalmiste, jolla on Euroopan komission myöntämä myyntilupa ja jonka maahantuojana toimii muu kuin Suomessa kaupan olevan lääkevalmisteen eli suoratuontivalmisteen myyntiluvan haltija. Rinnakkaisjakeluvalmiste voi erota suoratuontivalmisteesta vain pakkauksessa. Muutoin se vastaa täysin suoratuontivalmistetta (Kela ja Sanastokeskus TSK 2021).

RINNAKKAISTUONTIVALMISTE

Lääkevalmiste, joka tuodaan Suomeen kansallisen viranomaisen myöntämällä myyntiluvalla. Maahantuojana toimii rinnakkaistuoja, joka on muu kuin Suomessa kaupan olevan lääkevalmisteen eli suoratuontivalmisteen myyntiluvan haltija. Rinnakkaistuontivalmiste voi erota suoratuontivalmisteesta pakkauksessa, nimessä tai apuaineiden määrässä (Kela ja Sanastokeskus TSK 2021).

RINNAKKAISVALMISTE

Lääkevalmiste, joka on tullut markkinoille alkuperäisvalmisteen patenttisuojan päätyttyä. Rinnakkaisvalmisteen vaikuttavat aineet, niiden määrä ja annostusmuoto ovat samanlaiset kuin alkuperäisvalmisteesä ja valmisteet on osoitettu biologisesti samanarvoisiksi (Fimea 2023d).

VAIHTOKELPOINEN LÄÄKEVALMISTE

Lääkevalmiste, joka on määritelty vaihtokelpoiseksi Fimean luettelossa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisuus edellyttää, että lääkevalmisteet sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta, samassa lääkemuodossa, ne on osoitettu biologisesti samanarvoisiksi sekä lääkevaihto on mahdollinen huomioiden valmisteiden terapeuttisen leveyden ja muut turvallisuuteen vaikuttavat tekijät. Keskenään vaihtokelpoisia lääkevalmisteita voivat olla alkuperäisvalmiste, sen rinnakkaisvalmiste, rinnakkaisjakeluvaimiste ja rinnakkaistuontivaimiste (Fimea 2022).

VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ

Lääkekorvausjärjestelmä, joka määrittää korvattaville lääkevaihtoon kuuluville lääkevalmisteille viitehinnan eli korkeimman hinnan, josta lääkevalmisteen sairausvakuutuskorvaus voidaan laskea (sairausvakuutus laki 2004/1224). Viitehintä määritetään jokaiselle viitehintaryhmälle, joka koostuu korvattavista markkinoilla olevista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

1 JOHDANTO

Vuonna 2000 sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kokonaisymsynti (vmh) oli Suomessa 1098 miljoonaa euroa ja niiden sairausvakuutuskorvausmenot 678 miljoonaa euroa (Fimea ja Kela 2011). Vuoden 2021 loppuun mennessä korvattavien lääkkeiden kokonaisymsynti oli tuplaantunut ja sairausvakuutuskorvausmenot kasvaneet 2,5 kertaisiksi (Fimea ja Kela 2022). Yksi merkittävä syy kasvaviin lääkekustannuksiin on uusien ja kalliiden lääkehoitojen käyttöönotto (Mousnad ym. 2014, Kela 2023a). Kustannuksia kasvattavat myös esimerkiksi lääkkeiden käytön yleistyminen, uudet lääkehoidot ja lääkkeiden uudet käyttötarkoitukset (Soppi ym. 2018, Kela 2023a).

Kasvatvat lääkekustannukset ovat haaste yhteiskunnalle, sillä ne vähentävät muuhun terveydenhuoltoon käytettävissä olevia resursseja. Suomessa lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat olleet keskeisiä keinoja hillitä kasvavia lääkekustannuksia (Fimea ja Kela 2010, Apteekkariliitto 2018a). Niiden tavoitteena on ollut edistää kustannustehokasta lääkehoitoa lisäämällä edullisempien rinnakkaisvalmisteiden käyttöä ja tehostamalla lääkevalmisteiden välistä hintakilpailua (HE 165/2002, HE 100/2008). Alkuvuodesta 2018 arvioitiin, että lääkevaihdoilla ja viitehintajärjestelmällä siihen mennessä saavutetut säästöt olivat jo yli miljardi euroa, josta noin 150 miljoonaa euroa kohdentui sairausvakuutuksen korvausmenoihin ja 850 miljoonaa euroa lääkkeiden käyttäjille (Apteekkariliitto 2018a). Saavutetuista säästöistä huolimatta järjestelmissä on edelleen arvioitu olevan merkittävää säästöpotentiaalia, jos viitehintajärjestelmään sisältyvä lääke vaihdettaisiin apteekissa useammin edullisimpaan lääkevalmisteeseen (Saastamoinen ym. 2021).

Lääkkeen edullisempi hinta tai halu säästää lääkekustannuksissa ovat lääkkeiden käyttäjien keskeisimpiä syitä valita rinnakkaislääkevalmiste ja hyväksyä lääkevaihto (Heikkilä ym. 2007, Babar ym. 2010, Heikkilä ym. 2011a, Sharrad ja Hassali 2011, Chambers ym. 2014, Nokelainen ym. 2020).

Muita yleisiä syitä ovat olleet esimerkiksi farmasian ammattihenkilön tai lääkärin suositus (Heikkilä ym. 2007, Babar ym. 2010, Kobayashi ym. 2011a, Skaltsas ja Vasileiou 2015, Salmane Kulikovska ym. 2019, Nokelainen ym. 2020). Näiden lisäksi lääkkeiden käyttäjien asenteilla ja kokemuksilla rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdosta on merkitystä päätöksessä lääkevaihdosta. Tutkimuksissa lääkkeiden käyttäjät, joilla on positiivisia näkemyksiä ja kokemuksia ovat olleet valmiimpia vaihtamaan lääkkeensä ja käyttämään rinnakkaisvalmisteita (Dohle ja Siegrist 2013, Drozdowska ja Hermanowski 2015, Skaltsas ja Vasileiou 2015, Salmane Kulikovska ym. 2019). Vastaavasti lääkkeiden käyttäjien negatiiviset käsitykset, esimerkiksi rinnakkaisvalmisteiden laadusta tai tehosta, ja aikaisemmat negatiiviset lääkevaihtokokemukset vähentävät heidän halukkuuttaan käyttää rinnakkaisvalmisteita ja hyväksyä lääkevaihto (Babar ym. 2010, Quintal ja Mendes 2012, Rathe ym. 2013).

Vähäinen tiedonsaanti lääkevaihdosta on ollut yhteydessä lääkkeiden käyttäjien negatiivisiin käsityksiin rinnakkaisvalmisteista (Håkonsen ym. 2009). Lääkkeiden käyttäjät ovat myös todenneet tiedon ja luottamuksen puutteen syyksi sille, miksi he eivät halua käyttää rinnakkaisvalmisteita (Quintal ja Mendes 2012, Skaltsas ja Vasileiou 2015). Lisäksi tiedon puute on ollut yhteydessä huonompaan hoitoon sitoutumiseen (Håkonsen ym. 2009) ja aiheuttanut lääkkeiden käyttäjille hämmennystä ja epävarmuutta lääkevaihtotilanteessa, kun lääkevalmisteiden ulkonäkö on muuttunut (Babar ym. 2010, Gill ym. 2010, Toverud ym. 2011). Tutkimuksissa on myös tunnistettu tapauksia, joissa lääkevaihto ja muutokset lääkevalmisteiden ulkonäössä ovat johtaneet lääkitysvirheisiin ja tuplalääkityksiin (Håkonsen ym. 2009, Frisk ym. 2011, Håkonsen ja Toverud 2011).

Farmasian ammattihenkilöt ja lääkärit ovat lääkkeiden käyttäjien yleisiä tiedonlähteitä rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdosta (Kjoenniksen ym. 2006, Håkonsen ym. 2009, Babar ym. 2010, Toverud ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012, Olsson ym. 2018). Tutkimuksissa on havaittu, että lääkkeiden käyttäjät, jotka ovat saaneet farmasian ammattihenkilöltä tai lääkäriltä tietoa rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdosta suhtautuvat näihin myönteisemmin ja ovat valmiimpia vaihtamaan lääkkeensä (Kjoenniksen ym. 2006, Shrank ym. 2009, Sharrad ja Hassali 2011, Quintal

ja Mendes 2012). Lisäksi lääkkeiden käyttäjät luottavat farmasian ammattihenkilöihin ja lääkäreihin, ja heidän suosituksellaan on merkitystä lääkkeiden käyttäjien päätökseen lääkevaihdosta (Heikkilä ym. 2007, Babar ym. 2010, Quintal ja Mendes 2012, Drozdowska ja Hermanowski 2015, Skaltsas ja Vasileiou 2015, Salmane Kulikovska ym. 2019, Nokelainen ym. 2020). Farmasian ammattilaisen ja lääkärin antamalla neuvonnalla on siis merkittävä rooli lääkevaihdon toteutuksessa.

Tiedonsaantia lääkevaihdosta ja lääkevaihdon vaikutuksia neuvontaan on Suomessa tutkittu viimeksi lääkevaihdon alkuaikoina (Hartikainen-Herranen ja Ahonen 2005a, Hartikainen-Herranen ja Ahonen 2005b, Heikkilä ym. 2007). Tarkemmin lääkevaihdon neuvonnan sisältöä ei kuitenkaan ole Suomessa tutkittu, ja siitä on myös vähän tutkimustietoa ulkomailta (Olsson ym. 2017). Vuosina 2016–2017 lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään tehtiin Suomessa muutoksia, joiden seurauksena lääkevaihdon toimintaperiaatteet muuttuivat, mikä vaikutti myös neuvontaan (HE 330/2014, laki lääkelain muuttamisesta 253/2015, HE 184/2016, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia lääkevaihdosta, viitehintajärjestelmästä ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista annetun neuvonnan toteutumista apteekissa ja reseptiasiakkaiden tiedonlähteitä lääkevaihdosta. Lisäksi tutkittiin, toteutuvatko lääkärille, farmaseutille ja proviisorille säädöksissä asetetut lääkevaihtoon liittyvät neuvontavelvoitteet sekä farmaseuttien näkemyksiä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista ja ongelmista neuvonnan näkökulmasta.

Väitöskirjan kirjallisuusosassa käsitellään lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän toteutusta ja lääkevaihdon neuvontaa Suomessa. Lisäksi kuvataan lääkevaihdon neuvonnalle säädöksissä asetettuja vaatimuksia Pohjoismaissa ja Virossa. Kirjallisuusosassa luodaan myös katsaus vuosien 2010–2022 julkaistuihin tutkimuksiin, jotka ovat käsitelleet lääkevaihdon neuvontaa.

2 KIRJALLISUUSKATSAUS

2.1 LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ SUOMESSA

Velvoittava lääkevaihto on ollut Suomessa käytössä vuoden 2003 huhtikuusta alkaen (laki lääkelain muuttamisesta 80/2003), ja vuoden 2009 huhtikuussa sitä täydennettiin viitehintajärjestelmällä (laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008). Lääkevaihdossa apteekit ovat velvollisia vaihtamaan lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen halvimpaan tai siitä hinnaltaan enintään 0,50 euroa poikkeavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen, ellei asiakas tai lääkäri kiellä vaihtoa (lääkelaki 395/1987). Tätä hintaeroa halvimman vaihtokelpoisen ja sitä 0,50 euroa kalliimman lääkevalmisteen välillä kutsutaan myös hintaputkeksi (Kela 2023b). Jos lääkevalmiste on korvattava ja kuuluu viitehintajärjestelmään, lääkevaihdon yhteydessä noudatetaan myös viitehintajärjestelmän periaatteita (sairausvakuutuslaki 1224/2004).

Viitehintajärjestelmä määrittää korvattaville lääkevaihtoon kuuluville lääkevalmisteille viitehinnan eli korkeimman hinnan, josta lääkevalmisteen sairausvakuutuskorvaus voidaan laskea (sairausvakuutuslaki 1224/2004). Viitehintajärjestelmässä keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet luokitellaan viitehintaryhmiin, ja jokaiselle viitehintaryhmälle määritetään viitehintaa. Tällä hetkellä viitehintaa määritetään lisäämällä 0,50 euroa viitehintaryhmän edullisimman lääkevalmisteen arvolisäverolliseen myyntihintaan. Jos lääkevalmiste on viitehintaa kalliimpi, ja ostaja kieltää apteekissa lääkevaihdon viitehintaiseen tai edullisempaan valmisteeseen, lääkevalmisteesta saatava sairausvakuutuskorvaus lasketaan viitehinnasta ja ostaja joutuu maksamaan viitehinnan ylittävän osuuden itse. Lääkärin kieltäessä lääkevaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein (lääkelaki 395/1987), korvaus voidaan myöntää lääkkeen hinnasta, vaikka se olisikin viitehintaa kalliimpi (sairausvakuutuslaki 1224/2004). Korvaus voidaan myös silloin myöntää lääkkeen hinnasta, kun viitehintaista tai edullisempaa valmistetta ei ole yleisesti saatavilla (Kela 2023c, sairausvakuutuslaki 1224/2004). Lääkkeiden hintalautakunta määrittää viitehintaryhmät,

ryhmiin sisällytettävät lääkevalmisteet ja viitehinnat vuosineljänneksittäin, ja ne ovat voimassa kolme kuukautta kestävä viitehintakauden ajan (sairausvakuutuslaki 1224/2004. Viitehintaryhmä muodostuu, jos keskenään vaihtokelpoisista korvattavista lääkevalmisteista on kaupan vähintään kaksi lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Viitehintaryhmän valmisteiden tulee olla keskenään vaihtokelpoisia sekä pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia.

Lääkevaihdoissa ja viitehintaryhmissä lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuus perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean laatimaan ja ylläpitämään luetteloon vaihtokelpoisista valmisteista (lääkelaki 395/1987, sairausvakuutuslaki 1224/2004). Luettelo päivitetään vuosineljänneksittäin (lääkelaki 395/1987). Keskenään vaihtokelpoisina pidetään lääkevalmisteita, jotka sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta ja valmisteet on osoitettu keskenään biologisesti samanarvoisiksi. Poikkeuksellisesti astman ja keuhkohtaumataudin hoidossa käytettävien inhalaatiovalmisteiden vaihtokelpoisuus ei edellytä biologista samanarvoisuutta, vaan siihen riittää hoidollinen samanarvoisuus (lääkelaki 395/1987). Lisäksi valmisteiden antolaitteiden tulee olla siinä määrin samankaltaisia, että vaihto voidaan laiteneuvonnan avulla toteuttaa turvallisesti.

Samaksi vaikuttavaksi aineeksi katsotaan myös vaikuttavan aineen erilaiset kemialliset muodot kuten suolat, eetterit, esterit ja isomeerit (Fimea 2022). Myös lääkemuodoista kapselit ja tabletit ovat keskenään vaihtokelpoisia. Vaihtokelpoiset valmisteet voivat kuitenkin erota toisistaan esimerkiksi koostumuksessa kuten valmisteessa käytetyissä apuaineissa. Lisäksi eroja voi olla lääkevalmisteen tai lääkepakkauksen ulkonäössä, valmisteiden nimissä ja antolaitteissa. Lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuus edellyttää myös, että valmisteiden terapeuttinen leveys ja muut turvallisuuteen vaikuttavat tekijät mahdollistavat vaihdon. Tällä hetkellä vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon ei sisällytetä nikotiinivalmisteita ja eräitä muita valmisteita farmakologisten tai kliinisten syiden vuoksi. Näitä ovat muun muassa varfariini, sydänglykosidit, useimmat rytmihäiriölääkkeet, immunoseerumit, rokotteet ja epilepsialääkkeet, kun

niitä käytetään epilepsian hoidossa. Vaihtokelpoisten valmisteiden luettelossa on myös rinnakkaistuonnin ja rinnakkaisjakelun piirissä olevat valmisteet.

Parin vuosikymmenen aikana lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään on tehty Suomessa useita muutoksia, jotka ovat vaikuttaneet merkittävästi järjestelmien käytäntöihin. Lääkevaihdon hintaputkea on kavennettu ja viitehintaa madallettu. Lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuutta on laajennettu ja uusia lääkevalmisteryhmiä on otettu mukaan lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään. Keskeisimmät muutokset on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Keskeisimmät muutokset lääkevaihdossa ja viitehintajärjestelmässä vuosina 2003–2023. (lait lääkelain muuttamisesta 80/2003, 853/2005, 22/2006, 803/2008, 253/2015, 1101/2016, 1233/2022; HE 165/2002, STM:n asetukset lääkkeen määräämisestä 726/2003, 1088/2010; Tokola 2005, laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, lait sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008, 1100/2016, 1234/2022; HE 184/2016, HE 245/2022, Fimea 2015, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, Fimea 2016a, Fimea 2016b, StVM 42/2022 vp)

Vuosi	Muutokset
2003	<ul style="list-style-type: none"> • Velvoittava lääkevaihto voimaan 1.4.2003 <ul style="list-style-type: none"> ○ Apteekit velvollisia vaihtamaan lääkevalmisteen halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen ○ Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo (laatija ja ylläpitäjä Lääkelaitos, nykyisin Fimea) ○ Hintaputki: alle 2 euroa <40 euroa maksaville lääkkeille ja alle 3 euroa ≥40 euroa maksaville lääkkeille ○ Reseptin voimassaollessa toimitettava samaa tai halvinta valmistetta ○ Sairausvakuutuskorvaus (sv-korvaus) lasketaan lääkkeen myyntihinnasta • Apteekin ja lääkärin neuvontavelvollisuus laajenee: <ul style="list-style-type: none"> ○ Apteekin neuvottava lääkkeiden hinnoista ja muista lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista tekijöistä ○ Lääkkeen määrääjän on kerrottava potilaalle lääkevaihdon mahdollisuudesta. Kieltäessään lääkevaihdon, lääkkeen määrääjän on kerrottava kiellon syy potilaalle
2006	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden määritelmä laajenee <ul style="list-style-type: none"> ○ Saman vaikuttavan aineen eri kemialliset muodot vaihtokelpoisiksi ○ Välittömästi lääkeainetta vapauttavat lääkemuodot (kapselit ja tabletit) vaihtokelpoisiksi • Analogiamenettelmäpatentin lääkevalmisteet lääkevaihdon ulkopuolelle • Mahdollisuus palata reseptin voimassaollessa myös lääkemääräyksen mukaiseen valmisteeseen

Vuosi	Muutokset
2009	<ul style="list-style-type: none"> • Viitehintajärjestelmä voimaan 1.4.2009 <ul style="list-style-type: none"> ○ Viitehinta on lääkkeen korkein hinta, josta sv-korvaus myönnetään. ○ Jos lääkkeen määrääjä kieltää lääkevaihdon tai jos viitehintaista lääkevalmistetta ei ole yleisesti saatavilla, sv-korvauksen perusteena lääkkeen myyntihinta. ○ Viitehinnan määräytyminen: viitehintaryhmän edullisimman lääkevalmisteen hintaan lisätään 1,5 euroa (<40 euroa maksavat lääkkeet) tai 2 euroa (≥40 euroa maksavat lääkkeet) ○ Hintaputki kavennetaan yhtenäiseksi viitehinnan kanssa. ○ Viitehintaryhmässä oltava vähintään 1 rinnakkaisvalmiste. ○ Viitehintajärjestelmässä alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteita. • Analogiamenetelmäpatentin lääkevalmisteet lääkevaihdon piiriin 1.4.2009
2015	<ul style="list-style-type: none"> • Huuhausaineita sisältävät valmisteet lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin
2016	<ul style="list-style-type: none"> • Apteekin neuvontavollisuus laajenee: <ul style="list-style-type: none"> ○ Apteekille säädetään lääkelaisia hintaneuvontavelvoite toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta. ○ Apteekin on varmistuttava siitä, että asiakas ymmärtää toimitetun lääkevalmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn lääkevalmisteen. • Lääkelaastarit lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin
2017	<ul style="list-style-type: none"> • Muutoksia viitehintajärjestelmään: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hintaputki sekä viitehinnan ja viitehintaryhmän edullisimman lääkevalmisteen hintaero kavennetaan 0,50 euroon ○ Rinnakkaistuonti- ja -jakeluvaimisteet osaksi viitehintajärjestelmää ○ Poikkeava viitehintaryhmä voimaan • Epilepsialääkkeet vaihtokelpoisiksi muissa kuin epilepsian käyttöaiheissa • Määrätessä biologista lääkettä, jolle on saataville biosimilaari, lääkkeen määrääjän valittava edullisin (velvoite siirretään asetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 01.01.2023) • Poistetaan säännös: lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta

Vuosi	Muutokset
2023 ¹	<ul style="list-style-type: none"> • Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät hoidollisesti samanarvoiset inhaloitavat lääkevalmisteet tulevat vaihtokelpoiksi. Antolaitteiden on oltava sen verran samankaltaisia, että apteekissa annetulla laiteneuvonnalla lääkevaihto on turvallista. • Apteekin neuvontavolllisuus laajenee: <ul style="list-style-type: none"> ○ Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhalaatiolääkevalmisteiden lääkevaihdon yhteydessä annettava oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta • Muutoksia viitehintajärjestelmään: <ul style="list-style-type: none"> ○ Viitehintaryhmässä oltava vähintään 2 lääkevalmistetta • Muutoksia biologisten lääkevalmisteiden ja biosimilaarien lääkevaihtoon: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lääkkeen määrääjän mahdollista merkitä lääkevaihtokielto biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien lääkemääräykseen ○ Jos lääkäri ei määrää edullisinta vertailukelpoista ja vaihtoehtoista biologista lääkettä, sen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste on merkittävä reseptiin. ○ Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa alkaa vaiheittain vuonna 2024

¹Tarkastelussa muutokset, jotka on kirjattu säädöksiin viimeistään 30.04.2023

2.2 LÄÄKEVAIHDON NEUVONTA SUOMESSA

Parin vuosikymmenen aikana lääkevaihdon neuvontaan on tehty useita muutoksia (taulukko 1). Tullessaan voimaan vuonna 2003 velvoittava lääkevaihto laajensi lääkärin ja apteekin neuvontavelvollisuutta. Sen lisäksi, että lääkäri oli entuudestaan velvoitettu kertomaan potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä (STMn määräys 1999:50), lääkärin on pitänyt vuodesta 2003 lähtien lääkkeen määräämisen yhteydessä kertoa potilaalle mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen (STMn asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003). Lisäksi jos lääkäri kieltää lääkevaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, kiellon syy on myös perusteltava potilaalle.

Vuodesta 1983 lähtien apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan on pitänyt pyrkiä neuvonnalla varmistamaan lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö (laki apteekkilaitoksesta annetun lain muuttamisesta 58/1983). Lääkevaihdon käyttöönoton myötä apteekkien on pitänyt neuvoa myös lääkkeiden hinnoista ja muista lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista tekijöistä (laki lääkelain muuttamisesta 80/2003). Vuonna 2016 apteekin hintaneuvontavelvoitetta täsmennettiin, ja reseptilääkkeen neuvontaan tulee nykyään sisältyä tieto myös toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta (laki lääkelain muuttamisesta 253/2015). Hintaneuvonnan täsmennyksen tavoitteena on ollut lisätä lääkkeiden käyttäjien hintatietoisuutta, edistää rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden käyttöä sekä lisätä lääkkeiden hintakilpailua (HE 330/2014). Vuonna 2016 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea päivitti apteekeille asetettua määräystä lääkkeiden toimittamisesta (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016). Määräyksen mukaan farmaseuttisen henkilökunnan tulee vaihtokelpoista lääkettä toimittaessaan varmistua siitä, että asiakas on tietoinen toimitettavan lääkevalmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn lääkevalmisteen. Lääkepakkaukseen liimattavaan ohjelippuun on myös merkittävä tieto lääkevaihdon tekemisestä apteekissa ja lääkevaihdon yhteydessä määrätyn

ja toimitetun lääkkeen nimet. Lisäksi apteekissa on oltava toimintaohje hintaneuvonnasta ja lääkevaihdosta.

Vuoden 2023 alussa farmaseuttisen henkilökunnan lääkevaihdon neuvontavelvoitetta täsmennettiin ensimmäistä kertaa lääkeryhmäkohtaisesti, kun lääkevaihto laajeni koskemaan myös astman ja keuhkohtaumataudin hoidossa käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita (laki lääkelain muuttamisesta 1233/2022). Apteekin vaihtaessa inhalaatiovalmisteita lääkkeen ostajalle on annettava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta (lääkelaki 395/1987). Farmaseuttisen henkilökunnan antama laiteneuvonta sisällytettiin myös osaksi inhalaatiovalmisteiden vaihtokelpoisuuden määritelmää, jonka mukaan vaihtokelpoisten inhalaatiovalmisteiden antolaitteiden tulee olla sen verran samankaltaisia, että lääkevaihto voidaan farmaseuttisen henkilökunnan laiteneuvonnalla toteuttaa turvallisesti.

2.3 LÄÄKEVAIHDON NEUVONTA POHJOISMAISSA JA VIROSSA

Pohjoismaissa ja Virossa on kaikissa käytössä velvoittava lääkevaihto, jossa apteekki velvoitetaan vaihtamaan reseptilääkevalmiste halvimpaan tai tietynhintaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen (taulukko 2). Norjassa ja Virossa lääkevaihto tapahtuu kuitenkin pääsääntöisesti osana velvoittavaa geneeristä lääkkeenmääräämistä. Viitehintajärjestelmä on käytössä kaikissa muissa maissa paitsi Ruotsissa. Ruotsissa käytössä oleva "Kauden tuote" -järjestelmä muistuttaa kuitenkin suuresti viitehintajärjestelmää (TLV 2023a, TLV 2023b, lag (2002:160)). Siinä sairausvakuutuskorvaus maksetaan korkeintaan "kauden tuotteesta", joka on kuukaudeksi kerrallaan nimetty yleensä vaihtokelpoisten valmisteiden halvin valmiste. Ruotsi eroaa muista maissa myös siinä, että lääkärin ja potilaan lisäksi lääkevaihdon voi kieltää myös farmasian ammattihenkilö (taulukko 2, HSLF-FS 2021:75). Farmasian ammattihenkilö voi kieltää lääkevaihdon esimerkiksi tilanteissa, joissa asiakas tarvitsee tietynlaisen lääkepakkauksen kuten reumaatikolle sopivan purkin tai lääkkeen annostus voi vaatia tabletin puolittamista, mutta kaikissa vaihtokelpoisissa

valmisteissa ei ole puolitusuraa (Läkemedelsverket och TLV 2020). Vaihdon voi kieltää esimerkiksi myös silloin, jos lääkevaihdon seurauksena on riski, että potilas sekoittaa lääkkeensä.

Taulukko 2. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän peruseriaatteet Pohjoismaissa ja Virossa vuoden 2023 tammikuussa. (lääkelaki 395/1987, sairausvakuutuslaki 122/2004, lag (2002:160), läkemedelslag (2015:315), Läkemedelsverket 2023, HSLF-FS 2021:75, BEK nro 776 af 01/06/2022, VEJ 10101 af 03/12/2019, LBK nr 210 af 27/01/2022, LOV-2000-06-02-39, FOR-2009-12-18-1839, lyfjalög 100/2020, reglugerð 1143/2019, reglugerð 740/2020, RT I 08.11.2022 8, RT I 22.12.2022 5, FOR-2022-06-02-977, STMn asetus lääkkeen määrittämisestä 1088/2010)

Maa	Suomi	Ruotsi	Tanska	Norja	Islanti	Viro
Käytössä velvoittava lääkevaihto	X	X	X	X	X	X
Asiakkaalle tarjottava halvinta vaihtokelpoista lääkevalmisteista	halvinta tai enintään 0,50€ kalliimpaa lääkevalmistetta	X	X	X	kerrottava edullisemmista vaihtoehtoista viitehintaluokkien mukaan	X
Lääkevaihdon voi kieltää:						
Lääkäri	X	X	X	X	X	X
Farmasian ammattihenkilö		X ¹				
Asiakas	X	X	X	X	X	X
Lääkevaihdon piirissä:						
kemiallisia lääkkeitä	X	X	X	X	X	X
biologisia lääkkeitä				X		X
eläinlääkkeitä			X			
Geneerinen lääkkeenmäärittäminen	X ²			X ³		X ³
Käytössä viitehintajärjestelmä	X		X	X	X	X

¹ jos voidaan olettaa, että lääkkeen muotoilu, käsittely tai itse lääkevaihto todennäköisesti heikentää lääkkeen käyttöä tai aiheuttaa muun riskin potilaan terveydelle, ²Vapaaehtoinen, ³Velvoittava

Lääkevaihdon lääkeneuvontaa säädellään Pohjoismaissa ja Virossa laeilla, viranomasimääräyksillä ja -ohjeilla (Liitetaulukko 1). Vertailtaessa maiden säädöksiä hintaneuvonta on lähes kaikissa maissa neuvonnan keskeinen vaatimus. Halvimmasta vaihtokelpoisesta valmisteesta on kerrottava asiakkaalle Suomessa, Norjassa, Tanskassa ja Virossa (lääkelaki 395/1987, LOV-2000-06-02-39, LBK nr 801 af 12/06/2018, BEK nro 776 af 01/06/2022, RT I 08.11.2022 8). Islannissa potilaalle on kerrottava edullisemmista valmisteista viitehintaluokkien mukaisesti (reglugerð 740/2020). Ainoastaan Ruotsissa hintaneuvontaa ei ole lain, asetuksen tai määräyksen tasolla erikseen mainittu, mutta apteekin on kuitenkin lääke-etuuksia käsittelevän lain mukaan vaihdettava lääke halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen eli kauden tuotteeseen (lag (2002:160), TLV 2023b).

Yksityiskohtaisimmin hintaneuvontaa ohjeistetaan Tanskassa. Asiakkaalle tulee apteekkilain mukaan kertoa halvimman korvattavan valmisteen lisäksi vaihtokelpoisten valmisteiden hintaeroista (LBK nr 801 af 12/06/2018). Apteekeille on myös laadittu oma ohje lääkevaihtovelvollisuudesta ja velvollisuudesta informoida asiakasta pienempien pakkausten halvemmista yhdistelmistä (VEJ nr 10101 af 03/12/2019). Ohjeen mukaan apteekin ei tule kannustaa asiakasta valitsemaan muu kuin halvin valmiste. Lisäksi se korostaa hintaneuvonnan osalta tilanteita, jolloin halvinta valmistetta ei ole apteekin varastossa. Tällaisissa tilanteissa apteekin tulee kertoa hintaerosta halvimpaan valmisteeseen ja siitä, milloin halvin valmiste olisi apteekissa saatavilla. Asiakkaalle tulee myös ilmoittaa, jos lääkkeen toimittaminen pienempinä pakkauskokoina tulisi asiakkaalle halvemmaksi, myös silloin kun lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon.

Pohjoismaista Tanskassa ja Ruotsissa ohjeistetaan selkeimmin neuvonnasta lääkevaihdon seurauksena tapahtuvan virheellisen lääkkeen käytön estämiseksi. Tanskassa ohjeistetaan, ettei edullisemmista pienemmistä pakkauksista tarvitse kertoa, jos niiden toimittamiseen liittyisi merkittävä riski, että asiakas käyttäisi lääkettä väärin (VEJ nr 10101 af 03/12/2019). Ruotsin Lääkeviraston sekä Hammashuolto- ja lääke-etuusviraston laatimassa ohjaavassa materiaalissa farmasian

ammattihenkilöitä kehoitetaan neuvonnalla auttamaan potilasta ymmärtämään, mitkä lääkkeet lääkevaihdoissa on vaihdettu ja näin ehkäisemään lääkkeiden sekoittumisriskiä (Läkemedelsverket och TLV 2020). Näiden lisäksi myös Norjassa ja Suomessa pyritään saattamaan asiakas tietoiseksi lääkevaihdoista. Norjassa tulee ennen lääkkeen jakelua tai lähettämistä ilmoittaa potilaalle lääkkeen vaihtumisesta ja siitä, että toimitettu lääke on samanarvoinen (FOR-2009-12-18-1839). Suomessa on lääkevaihdon yhteydessä varmistuttava siitä, että asiakas on tietoinen toimitettavan lääkevalmisteen korvaavan aikaisemmin käytetyn valmisteen (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016).

Suomessa, Ruotsissa ja Tanskassa tietoa lääkevaihdoista kirjataan toimituksen yhteydessä kirjallisesti lääkkeen pakkaukseen tai ohjelippuun. Selkeimmin kirjaukset tehdään Suomessa, jossa lääkkeen ohjelipussa on oltava tieto siitä, että lääkevaihto on tehty sekä reseptiin kirjoitetun ja lääkevaihdoissa toimitetun lääkevalmisteiden nimet (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016). Ruotsissa lääkevaihdon yhteydessä pakkaukseen on merkittävä reseptiin kirjoitetun lääkevalmisteen nimi (HSLF-FS 2021:75). Tanskassa ohjelippuun on merkittävä lääkevalmisteen geneerinen nimi (BEK nro 776 af 01/06/2022).

Muusta lääkevaihtoon liittyvästä neuvonnasta säädetään Suomessa, Islannissa, Tanskassa ja Ruotsissa. Suomessa tietoa on annettava hintojen lisäksi myös muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista tekijöistä (lääkelaki 395/1987), ja Islannissa vaihtokelpoisten lääkkeiden valinnasta (lyfjalög 100/2020). Tanskassa tulee antaa tietoa, joka tukee käyttäjän lääkevalintaa, ja tuottaa neuvonnalla varmuutta asiakkaalle lääkevaihdoista (VEJ nr 10101 af 03/12/2019). Ruotsissa puolestaan tiedon ja neuvonnan lääkevaihdoista tulee olla yksilöllistä ja tuottajariippumatonta (lag (2009:366)). Lisäksi asiakkaalle on myös selitettävä, mitä lääkevaihto tarkoittaa. Lääkeryhmäkohtaisesti lääkevaihdon neuvonnan sisältöä säädellään ainoastaan Suomessa, jossa vaihtaessa astman ja keuhkohtaumataudin inhalaatiolääkkeitä neuvontaan tulee sisältyä oikean ja turvallisen käytön edellyttämää lääke- ja laiteneuvonta (lääkelaki 395/1987).

Lääkkeen määräjille neuvonnan vaatimuksia lääkevaihdoista on ainoastaan Suomessa ja Virossa (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, RT I 08.11.2022 8). Molemmissa maissa lääkkeen määräjän on kerrottava potilaalle lääkevaihdon mahdollisuudesta sekä mahdollisen lääkevaihtokiellon syy.

2.4 TUTKIMUKSET LÄÄKEVAIHDON NEUVONNASTA

Lääkevaihdon neuvontaan liittyviä tutkimustuloksia on julkaistu pienessä määrässä tutkimuksia vuosien 2010–2022 aikana (taulukko 3). Valtaosassa tutkimuksista tavoitteena ei ole ollut tutkia lääkevaihtoon liittyvää neuvontaa, ja siihen liittyvät tutkimustulokset ovat olleet sivulöydöksiä osana laajempia tutkimustavoitteita (Chong ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b, Drozdowska ja Hermanowski 2016, Olsson ym. 2014). Vain kahdessa tutkimuksessa lääkevaihdon neuvonta on selkeästi esillä tutkimustavoitteissa (Pirilä ym. 2019, Olsson ym. 2017). Pirilä ym. (2019) tutkivat asiakkaiden lääkevaihtoa koskevien mielipiteiden lisäksi myös asiakkaiden mielipiteitä lääkevaihtoon liittyvästä hintaneuvonnasta sekä kokemuksia hintaneuvonnan toteutumisesta suomalaisissa apteekeissa. Olsson ym. (2017) puolestaan tutkivat Ruotsissa lääkevaihdon yhteyttä farmasian ammattihenkilön ja potilaan välisen vuorovaikutuksen pituuteen ja sisältöön. Muut tutkimukset ovat tavoitteidensa mukaan tutkineet farmasian ammattihenkilöiden asenteita tai näkemyksiä lääkevaihdoista (Chong ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b, Olsson ym. 2012, Drozdowska ja Hermanowski 2016), heidän toimintatapojaan lääkevaihdoissa (Chong ym. 2010), kuten lääkevaihdon suosittelua asiakkaalle (Kobayashi ym. 2011b, Drozdowska ja Hermanowski 2016), heidän kokemuksiaan lääkevaihdoista (Olsson ym. 2012) sekä yleisesti reseptilääkeneuvonnan sisältöä (Olsson ym. 2014). Tutkimukset ovat pääosin olleet kysely- tai haastattelututkimuksia, jotka on kohdennettu apteekeissa työskenteleville farmasian ammattihenkilöille (taulukko 3). Apteekin asiakkaat ovat olleet kohderyhmänä ainoastaan yhdessä kyselytutkimuksessa (Pirilä ym. 2019) ja osallisena kahdessa havainnointitutkimuksessa (Olsson ym. 2014, Olsson ym. 2017).

2.4.1 Neuvonnan sisältö

Lääkevaihdon neuvontaan liittyviä tutkimustuloksia on esitetty tarkemmin taulukossa 3. Tutkimusten mukaan lääkevaihtoon liittyvät neuvonnan aiheet ovat käsitelleet muun muassa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintoja ja kustannussäästöjä, rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteiden samanarvoisuutta, rinnakkaisvalmisteiden laatua, ulkonäköeroja ja lääkevaihdon syytä (Chong ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b). Farmasian ammattihenkilöt ovat myös kokeneet, että keskustelu rinnakkaisvalmisteiden pakkauksista, apuaineista ja väriaineista on lisääntynyt lääkevaihdon myötä (Olsson ym. 2012). Lisäksi lääkevaihdon on havaittu pidentävän neuvontatilanteessa muuhun kuin lääkkeelliseen neuvontaan käytettyä aikaa (Olsson ym. 2017).

Lääkevaihtoon liittyvä keskustelu rinnakkaisvalmisteiden hinnoista ja kustannussäästöistä nousee esille useissa tutkimuksissa (Chong ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b, Olsson ym. 2012, Drozdowska ja Hermanowski 2016, Pirilä ym. 2019). Ne ovat olleet yleisimpien aiheiden joukossa lääkevaihdon neuvonnassa sekä japanilaisessa että australialaisessa kyselytutkimuksessa (Chong ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b). Lisäksi Ruotsissa farmasian ammattihenkilöt ovat kokeneet lääkevaihdon lisännen hinnoista ja taloudesta keskustelua asiakkaiden kanssa (Olsson ym. 2012). Hintakeskustelun yleisyyttä tukevat myös havainnot puolalaisesta tutkimuksesta, jossa 87 % farmasian ammattihenkilöistä raportoi kertovansa asiakkaalle aina tai usein edullisemmasta rinnakkaisvalmisteesta (Drozdowska ja Hermanowski 2016). Vastaavanlaisia tuloksia on saatu myös reseptiasiakkaiden näkökulmasta suomalaisessa tutkimuksessa, jossa 70 %:lle vastaajista oli asiointikerralla apteekissa tarjottu edullisinta vaihtokelpoista valmistetta (Pirilä ym. 2019).

Lääkevaihdon neuvonnan sisältöön liittyvien tutkimustulosten yleistettävyyttä hankaloittaa tutkimusten vähyyks ja vaihteleva laatu. Ainoastaan kaksi tutkimusta on esittänyt kvantitatiivisesti tuloksia erilaisista lääkevaihtoon liittyvistä neuvonnan aiheista (Chong ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b). Kobayashi ym. (2011b) tutkimusaineisto on varsin

suuri ja aineiston apteekit edustavat tyypillisiä japanilaisia apteekkeja, kun taas Chong ym. (2010) tutkimusaineisto on kyselytutkimukseksi varsin pieni ja epäedustava, minkä vuoksi sen tuloksia voidaan pitää lähinnä suuntaa antavina. Lisäksi sekä Kobayashin ym. (2011b) että Chongin ym. (2010) tutkimusten osalta jää epäselväksi, ovatko neuvonnan aiheita käsittelevät kysymykset kyselyissä strukturoituja vai avoimia.

Hintaneuvontaa käsittelevässä Drozdowska ja Hermanowskin (2016) strukturoidussa puhelinhaastattelussa oli iso otanta (n=802). Lisäksi tutkimukseen valitut apteekit, joista farmasian ammattihenkilöitä haastateltiin, edustivat maantieteellisesti hyvin Puolan apteekkeja. Myös Pirilä ym. (2019) kyselyaineisto oli suuri (n=1043), ja vastasi hyvin aiempien samalla tavoin toteutettujen suomalaisten apteekkien asiakkaille toteutettujen kyselyiden aineistoja. Tutkimustulokset edustavat siis hyvin oman maansa tilannetta.

Olsson ym. (2012) on ainoa laadullinen tutkimus, joka esitti laajemmin tuloksia lääkevaihdon vaikutuksesta neuvonnan sisältöön (taulukko 3). Haastattelututkimus satureoitui 16 haastattelun kohdalla, ja aineiston analysoi kaksi tutkijaa, mikä lisää tulosten luotettavuutta. Olsson ym. (2014) ja (2017) havainnointitutkimus on hyvin toteutettu. Havainnointitutkimus oli luonteeltaan ei-osallistuva ja tutkimuksen suurin harhan lähde eli havainnoijan vaikutus tutkittavaan tilanteeseen (Puumalainen ja Katajavuori 2021) oli hyvin pyritty minimoimaan. Farmasian ammattihenkilön ja asiakkaan väliset kohtaamiset äänitettiin, mikä lisää tulosten reliabiliteettia. Lisäksi kohtaamisia seurattiin visuaalisesti etäältä, ja muistiinpanoja tehtiin kohtaamisen tapahtumista, joita ei voitu äänittää.

Tutkimusten perusteella voidaan sanoa, että lääkevaihdon neuvonnan aiheiden sisältö vaatii lisää tutkimuksia. Tarvitaan lisää tietoa siitä, millaisia aiheita neuvontaan kuuluu ja kuinka yleisiä aiheet ovat. Erityisesti hintaneuvonnan yleisyyttä ja sisältöä tulisi myös tutkia.

Taulukko 3. Lääkevaihdon neuvontaan liittyviä tutkimuksia Suomessa ja ulkomailla vuosina 2010–2022.

Viite, maa	Aineisto ja menetelmät	Neuvontaan liittyvät tulokset
Piriä ym. 2019, Suomi	<ul style="list-style-type: none"> • Kyselytutkimus apteekkien ≥ 18-vuotiaille reseptiasiakkaille (n=1034)¹ • Aineistonkeruu keväällä 2018 	<ul style="list-style-type: none"> • 70 %:lle oli tarjottu asiointikerralla apteekissa edullisinta vaihtokelpoista lääkevalmistetta. Harvemmin sitä tarjottiin reseptiasiakkaille, joilla oli käytössään vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä kuin niille, joilla oli ainoastaan tilapäisesti käytettäviä tai sekä säännöllisesti että tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä (67 % vs 75 % ja 74 %, p = 0,041). • 57 % toivoi, että lääkäri keskustelee heidän kanssaan lääkkeiden hinnoista. • 82 % halusi, että apteekki tarjoaa heille edullisinta vaihtokelpoista valmistetta. • Jos hintaero oli alle 0,5 euroa 59 % halusi kuulla edullisimmasta valmisteesta.
Olsson ym. 2017, Ruotsi	<ul style="list-style-type: none"> • Havainnointitutkimus² apteekkien ≥ 18-vuotiaalle reseptiasiakkaille (n=282) • Puolistrukturoitu haastattelu havainnoiduille asiakkaille sosiodemografisista tekijöistä • Tutkimukseen osallistui 29 farmasian ammattihenkilöä kuudesta apteekista. • Analyysiin sisällytettiin 231 asiakaskohtaamista. • Aineistonkeruu syksyllä 2011 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkevaihto toteutui 31 %:ssa asiakaskohtaamisista. • Lääkevaihto pidensi asiakaskohtaamista (244 vs 167 sekuntia) ja muuhun kuin lääkkeelliseen neuvontaan (esim. hinta ja korvausjärjestelmän säädökset) käytettyä aikaa (103 vs 56 sekuntia) verrattuna kohtaamisiin, joissa lääkevaihtoa ei tapahtunut. • Huomioitaessa toimitettavien reseptien lukumäärä, lääkevaihdon yhteydessä käytettiin enemmän aikaa muuhun kuin lääkkeelliseen neuvontaan (19,2 sekuntia) verrattuna kohtaamisiin, joissa lääkevaihtoa ei tapahtunut. • Lääkevaihdolla ei kuitenkaan silloin ollut vaikutusta kohtaamisen kokonaisaikaan tai aikaan, joka käytettiin neuvontaan lääkkeellistä asioista (esim. käyttöohjeet, haittavaikutukset, lääkkeen käyttötarkoituks).

Viite, maa	Aineisto ja menetelmät	Neuvontaan liittyvät tulokset
Drozdowska ja Hermanowski 2016, Puola	<ul style="list-style-type: none"> • Strukturoitu puhelinhaastattelu apteekissa työskenteleville farmasian ammattihenkilöille (n=802) • Aineistonkeruu lokakuu 2013 	<ul style="list-style-type: none"> • Asiakasta informoi edullisemmasta rinnakkaisvalmisteesta aina 40,6 %, usein 46,6 %, joskus 9,4 %, harvoin 3,4 %. • Asiakasta informoi harvemmin farmasian ammattihenkilöiltä, joilla oli enintään 5 vuoden työkokemus kuin ne, joilla oli 11–15 vuoden työkokemus.
Olsson ym. 2014, Ruotsi	<ul style="list-style-type: none"> • Havainnointitutkimus² apteekkien ≥ 18-vuotialle reseptiasiakkaille (n=282) • Tutkimukseen osallistui 29 farmasian ammattihenkilöä kuudesta apteekista. • Analyysiin sisällytettiin 259 asiakaskohtaamista. • Aineistonkeruu syksyllä 2011 	<ul style="list-style-type: none"> • Reseptin toimittamiseen ja neuvontaan käytettiin aikaa keskimäärin 3,8 minuuttia asiakasta kohden. • Tästä ajasta keskimäärin 1,8 minuuttia oli hiljaista, 25 sekuntia käytettiin lääkkeelliseen neuvontaan ja 85 sekuntia ei-lääkkeelliseen neuvontaan. • Ei-lääkkeellisestä neuvonnasta lääkevaihtoon käytettiin keskimäärin 10 sekuntia.
Olsson ym. 2012, Ruotsi	<ul style="list-style-type: none"> • Puolistrukturoitu haastattelututkimus apteekissa työskenteleville farmasian ammattihenkilöille (n=16) • Aineistonkeruu lokakuussa 2009 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkevaihdon koettiin lisänneen keskustelua asiakkaan kanssa rahasta, taloudesta, lääkevalmisteiden samanarvoisuudesta (ekvivalenssi), rinnakkaisvalmisteista, pakkauksista, apuaineista ja väriaineista. • Sen sijaan keskusteltiin mieluummin lääkähoidosta ja sen neuvonnasta, ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, lääkärin tavoitteiden selkeyttämisestä sekä lääkehoitoonsitoutumisen tarkeydestä. • Keskustelu lääkevaihdoista koettiin vaativana ja väsyttävänä.

Viite, maa	Aineisto ja menetelmät	Neuvontaan liittyvät tulokset
Kobayashi ym. 2011b, Japani	<ul style="list-style-type: none"> Kyselytutkimus farmasian ammattihenkilöille (n=1 253/1590, 78,8 %), jotka työskentelivät apteekeissa (n=449) Aineistonkeruu kesäkuu 2007 – joulukuu 2008 	<ul style="list-style-type: none"> Lääkevaihdon yhteydessä suurin osa kertoo potilaalle rinnakkaisvalmisteen ja alkuperäisvalmisteen ekvivalentsuudesta (90,3 %) sekä rinnakkaisvalmisteen hinnasta ja kustannussäästöistä (70,4 %). Rinnakkaisvalmisteen laadusta kerrotaan harvemmin (7,6 %). Noin viidennes (23,2 %) kertoo myös muista asioista, kuten rinnakkaisvalmisteen ja alkuperäisvalmisteen välisestä erosta sekä suosittelevat potilaalle omaseurantaa lääkevaihdon jälkeen.
Chong ym. 2010, Australia	<ul style="list-style-type: none"> Internet kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmasian ammattihenkilöille (n=157) Aineistonkeruu 15.6–15.12.2008 	<ul style="list-style-type: none"> Rinnakkaisvalmisteista potilaalle kerrotaan yleisimmin hinnasta (90,4 %) ja laadusta (77,1 %). Seuraavaksi yleisimmin kerrottiin kustannussäästöistä (72,0 %), ulkonäköeroista (66,9 %) ja lääkevaihdon syyistä (65,0 %). Harvemmin potilaan kanssa keskustellaan rinnakkaisvalmisteen tuotemerkin valinnasta (42,0 %), lääkäriin tyytyväisyydestä lääkevaihtoon (35,7 %) ja farmasian ammattihenkilön omista kokemuksista rinnakkaisvalmisteista (31,8 %).

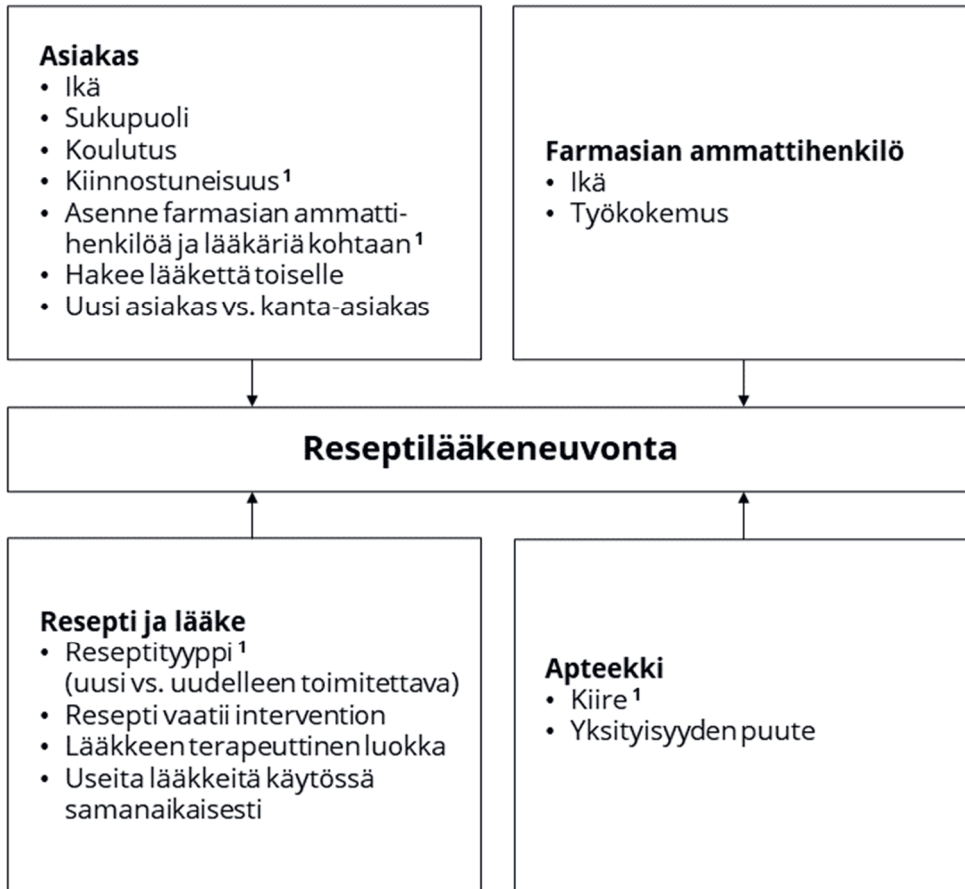
¹Tutkimus on tehty samasta kyselystä kuin tässä väitöskirjassa käytetty kysely apteekin reseptiasiakkailla.

² Näillä tutkimuksilla on keskenään sama alkuperäisaineisto.

2.4.2 Lääkeneuvontaan vaikuttavat tekijät

Lääkevaihdon neuvontaan vaikuttavia tekijöitä on tutkittu 2010-luvulla vain kahdessa tutkimuksessa (Drozdowska ja Hermanowski 2016, Pirilä ym. 2019). Niiden perusteella farmasian ammattihenkilön työkokemuksella ja asiakkaan käyttämällä reseptilääkkeillä näyttäisi olevan vaikutusta apteekissa annettuun hintaneuvontaan. Puolalaisessa tutkimuksessa havaittiin, että farmasian ammattihenkilöt, joilla oli vähemmän työkokemusta, kertoivat asiakkaalle kokeneempia farmasian ammattihenkilöitä harvemmin edullisemmista rinnakkaisvalmisteista (taulukko 3: Drozdowska ja Hermanowski 2016). Lisäksi suomalaisessa tutkimuksessa edullisinta vaihtokelpoista lääkevalmistetta tarjottiin apteekissa muita harvemmin reseptiasiakkaille, joilla on käytössään vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä (taulukko 3: Pirilä ym. 2019).

Vaikka tutkimusnäyttöä lääkevaihdon neuvontaan vaikuttavista tekijöistä ei ole paljoa, sen sijaan lääkeneuvontaan vaikuttavia tekijöitä on tutkittu useissa tutkimuksissa 2010-luvulla. Lääkeneuvontaan vaikuttavat tekijät voivat liittyä esimerkiksi asiakkaaseen, farmasian ammattihenkilöön, reseptiin ja lääkkeeseen tai apteekkiin (kuva 1). Tutkimuksissa yleisimpiä lääkeneuvontaan vaikuttavia tekijöitä ovat olleet reseptityyppi, asiakkaan kiinnostus lääkeneuvontaan, asiakkaan asenne apteekkia ja lääkäriä kohtaan, sekä kiire apteekissa.



¹tekijä, jonka yhteys reseptilääkeneuvontaan on todettu useissa tutkimuksissa

Kuva 1. Reseptilääkeneuvontaan yhteydessä olevia tekijöitä tieteellisessä kirjallisuudessa vuosilta 2010–2022. (van Geffen ym. 2009, Puspitasari ym. 2010, Tully ym. 2011, Kaae ym. 2013, Boeni ym. 2015, Koster ym. 2015, Horvat ja Kos 2015, Witry ja Doucette 2015, van Dijk ym. 2016, Yang ym. 2016, Olsson ym. 2017, Rivers ym. 2017, Guillaumie ym. 2018, Maes ym. 2018, EL-Dahiyat ym. 2019, Kaae ym. 2019, Schumacher ym. 2019, Perrault ja Newlon 2019, Thornton ym. 2020, Hammad ym. 2022)

Monet tutkimukset osoittavat, että asiakkaat, jotka hakevat lääkettä uudella reseptillä, saavat neuvontaa useammin tai enemmän verrattuna asiakkaisiin, joiden reseptillä on jo aikaisemmin toimitettu lääkettä (Horvat ja Kos 2015, Koster ym. 2015, Boeni ym. 2015, van Dijk ym. 2016, Rivers ym. 2017, Maes ym. 2018). Kirjallisuudesta löytyy tähän useita syitä. Asiakkaat,

jotka hakevat lääkettä uudella reseptillä, esittävät enemmän kysymyksiä kuin asiakkaat, jotka hakevat lääkettä aikaisemmin toimitetulla reseptillä (van Dijk ym. 2016). Lisäksi asiakkaat ovat useissa tutkimuksissa olleet kiinnostuneempia heille uusien reseptilääkkeiden neuvonnasta (Puspitasari ym. 2010, Kaae ym. 2013, Kaae ym. 2014, van Dijk ym. 2016). Myös farmasian ammattihenkilöt ovat kokeneet lääkeneuvonnan tärkeämmäksi, kun asiakas hakee lääkettä uudella reseptillä (Schumacher ym. 2019), ja rohkaisevat tällöin asiakkaita osallistumaan neuvontaan (Kaae ym. 2013). Maes ym. (2018) havaitsivat tutkimuksessaan, että asiakkaat saivat enemmän lääkeneuvontaa myös silloin, kun resepti vaati farmasian ammattihenkilön intervention, mikä oli yleisempää uusissa resepteissä kuin uudelleen toimitettavissa resepteissä. Lääkevaihto oli yleisin reseptin vaatima interventio.

Reseptin lisäksi myös reseptilääkkeen terapeuttinen luokka on ollut yhteydessä lääkeneuvonnan määrään. Ruotsalaisessa tutkimuksessa metformiinin ennusti apteekissa olematonta lääkeneuvontaa (Tully ym. 2011). Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa varfariinin ja hydrokodonin kohdalla farmasian ammattihenkilö esitti todennäköisemmin lääkehoidon seurantaan liittyviä kysymyksiä verrattuna fluoksetiiniin tai metoprololiiniin (Witry ja Doucette 2015). Asiakkaan polyfarmasia, eli useiden lääkkeiden samanaikainen käyttö, on ollut myös farmasian ammattihenkilöille peruste antaa hoitoa sitouttavaa neuvontaa (Boeni ym. 2015).

Asiakkaan kiinnostuksella on useiden tutkimusten mukaan merkitystä apteekissa annettavaan reseptilääkeneuvontaan (Kaae ym. 2013, Kaae ym. 2014, Maes ym. 2018, Kaae ym. 2019). Tanskalaisessa tutkimuksessa farmasian ammattihenkilöt kuvasivat, että asiakkaan ollessa kiinnostunut reseptilääkeneuvonnasta, neuvonta kehittyy asiakkaan tarpeiden mukaisesti, kun taas kiinnostuksen puuttuessa kohtaaminen jää lyhyeksi (Kaae ym. 2019). Lisäksi Hammad ym. (2022) osoittivat haamuasiakastutkimuksellaan, että reseptiasiakkaat, jotka esittivät kysymyksiä, saivat apteekissa enemmän neuvontaa. Asiakkaan kiinnostuksen puute tai kieltäytyminen lääkeneuvonnasta ovat tutkimuksissa olleetkin farmasian ammattihenkilöiden kokemia yleisiä

lääkeneuvonnan esteitä (Yang ym. 2016, El-Dahiat ym. 2019, Schumacher ym. 2019, Thornton ym. 2020).

Asiakkaan kiinnostuksen lisäksi, myös asiakkaan asenteella farmasian ammattihenkilöä kohtaan on merkitystä lääkkeneuvonnassa. Tutkimuksissa on havaittu, että asiakkaat haluavat mieluummin puhua sairaudestaan ja reseptilääkkeistään lääkäriä kuin farmasian ammattihenkilön kanssa (van Geffen ym. 2009, Kaae ym. 2014, Guillaumie ym. 2018). Vastaavasti on havaittu, että asiakkaat, joilla on myönteisempi asenne farmasian ammattihenkilöä kuin lääkäriä kohtaan, pyrkivät todennäköisemmin vuorovaikutukseen farmasian ammattihenkilön kanssa (Perrault ja Newlon 2019).

Apteekissa kiire vaikuttaa reseptilääkkeneuvontaan sekä farmasian ammattihenkilön että asiakkaan näkökulmasta. Tully ym. (2011) havaitsivat tutkimuksessaan, että apteekin lounasaika oli yhteydessä olemattomaan reseptilääkkeneuvontaan. Lisäksi farmasian ammattihenkilöt esittävät vähemmän reseptilääkehoidon seurantaan liittyviä kysymyksiä, kun apteekissa on muita neuvontaa odottavia asiakkaita ja puutetta henkilökunnasta (Witry ja Doucette 2015). Asiakkaat ovat myös kokeneet farmasian ammattihenkilön ajanpuutteen apteekissa esteeksi henkilökohtaiselle reseptilääkkeneuvonnalle (van Geffen ym. 2009), ja se on ollut tärkein syy tyytymättömyyteen lääkkeneuvonnasta (Yang ym. 2016). Toisaalta ajanpuute on ollut myös asiakkaan syy kieltäytyä lääkkeneuvonnasta (Schumacher ym. 2019). Farmasian ammattihenkilöt ovatkin kokeneet sekä oman että asiakkaan ajanpuutteen yleiseksi lääkkeneuvonnan esteeksi (Yang ym. 2016, Thornton ym. 2020). Kiireen lisäksi asiakkaat ovat kokeneet myös yksityisyyden puutteen reseptilääkkeneuvonnan esteeksi apteekissa (van Geffen ym. 2009, Guillaumie ym. 2018).

Asiakkaan iän ja sukupuolen on tutkimuksissa havaittu vaikuttavan apteekissa annettuun reseptilääkkeneuvontaan ja asiakkaan kiinnostukseen lääkkeneuvonnasta (Kaae ym. 2013, Boeni ym. 2015, Witry ja Doucette 2015, Olsson ym. 2017, Maes ym. 2018). Ruotsalaisessa tutkimuksessa havaittiin, että asiakkaan iän kasvaessa reseptilääkkeneuvonnassa käytettiin enemmän aikaa ei-lääkkeellisiin asioihin (Olsson ym. 2017). Alle 50-vuotiaat asiakkaat

ovat myös olleet vanhempia asiakkaita kiinnostuneempia osallistumaan lääkeneuvontaan (Kaae ym. 2013). Sveitsiläisessä tutkimuksessa asiakkaan korkea ikä oli puolestaan yksi yleinen tekijä, jonka perusteella farmasian ammattihenkilö kertoi antavansa asiakkaalle hoitoon sitouttavaa neuvontaa (Boeni ym. 2015). Ruotsalaisessa tutkimuksessa havaittiin, että miehillä kohtaamiset reseptitoimituksessa olivat kestoltaan lyhyempiä kuin naisilla (Olsson ym. 2017). Tämän lisäksi naiset ovat myös olleet miehiä kiinnostuneempia osallistumaan lääkeneuvontaan (Kaae ym. 2013). Naisiasiakkaille on myös reseptilääkeneuvontatilanteessa esitetty miehiä useammin kysymyksiä hoitoon sitoutumattomuudesta (Witry ja Doucette 2015). Toisaalta aina eroja reseptilääkeneuvonnan määrässä asiakkaan sukupuolten välillä ei ole havaittu (Maes ym. 2018). Myös tulokset asiakkaan iän ja sukupuolen vaikutuksesta kiinnostukseen lääkeneuvonnasta ovat ristiriitaisia, ja australialaisessa tutkimuksessa asiakkaan iällä tai sukupuolella ei ollut yhteyttä asiakkaan kiinnostukseen reseptilääkeneuvonnasta (Puspitasari ym. 2010). Sen sijaan korkeammin koulutetut asiakkaat olivat kiinnostuneempia vastaanottamaan reseptilääkeneuvontaa kuin alemmin koulutetut (Puspitasari ym. 2010). Reseptilääkeneuvontaa ovat lisäksi saaneet enemmän apteekin uudet asiakkaat kuin kanta-asiakkaat sekä asiakkaat, jotka ovat hakeneet reseptilääkettä lääkkeen käyttäjän puolesta (Maes ym. 2018).

Farmasian ammattihenkilön iän ja työkokemuksen yhteydestä reseptilääkeneuvontaan on joitakin tutkimustuloksia. Hammad ym. (2022) havaitsivat haamuasiakastutkimuksessaan, että reseptiasiakas sai useammin spontaania lääkeneuvontaa, kun neuvontaa antava farmasian ammattihenkilö oli iältään 35–39 vuotta tai hänellä oli 6–10 vuoden työkokemus. Ruotsalaistutkimuksessa farmasian ammattihenkilön yli 50 vuoden ikä ennusti olematonta reseptilääkeneuvontaa (Tully ym. 2011).

3 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia lääkevaihtoon, viitehintajärjestelmään ja vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin liittyvän neuvonnan toteutumista apteekkien reseptiasiakkaiden ja farmaseuttien näkökulmasta.

Yksityiskohtaisempina tavoitteina oli tutkia:

1. Mistä lääkkeen vaihtamiseen liittyvistä asioista reseptiasiakkaat saavat tietoa apteekissa
2. Mitä farmaseutit kertovat reseptiasiakkaille viitehintajärjestelmään kuuluvasta lääkkeestä reseptintoinituksessa
3. Toteutuvatko lääkevaihdon neuvonnalle säädöksissä asetetut velvoitteet lääkärin vastaanotolla ja hintaneuvonnan sekä muiden lääkkeen valintaan vaikuttavien tekijöiden osalta apteekissa
4. Mitkä tekijät farmaseuttien mielestä edistävät ja hankaloittavat lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmästä annettavaa neuvontaa apteekissa
5. Miten reseptiasiakkaat kokevat lääkkeen vaihtamiseen liittyvän neuvonnan riittävyyden apteekissa ja millaisia tiedontarpeita heillä on lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään liittyen
6. Mitkä ovat reseptiasiakkaiden tiedonlähteitä mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan valmisteeseen?
7. Lisäksi tutkittiin farmaseuttien näkemyksiä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista ja ongelmista ja pohdittiin niiden merkitystä neuvonnalle.

4 AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimus koostuu kahdesta helmi-maaliskuussa 2018 toteutetusta kyselytutkimuksesta: Kysely apteekkien reseptiasiakkaille ja kysely apteekkien farmaseuteille. Tutkimusmenetelmäksi valittiin kysely, koska se soveltuu hyvin kokemusperäisen tiedon tutkimiseen (Pohjanoksa-Mäntylä ja Turunen 2021). Lisäksi sen avulla on mahdollista kerätä tietoa kustannustehokkaasti suurelta ihmisjoukolta. Hyvä otanta ja vastausprosentti mahdollistavat myös tulosten yleistämisen perusjoukkoon. Tutkimus koostuu kolmesta osatutkimuksesta ja ennen julkaisemattomista tuloksista. Tutkimuksen aineistot ja menetelmät on kuvattu taulukossa 4.

Taulukko 4. Yhteenvedo tutkimuksen aineistoista, tavoitteista ja analyysimenetelmistä.

Aineisto	Tavoitteena tutkia (osajulkaisu)	Analyysimenetelmät
<p>Kysely apteekkien reseptiasiakkaille</p> <ul style="list-style-type: none"> - n= 1043 - vastausprosentti 40 % 	<ul style="list-style-type: none"> - Tietoa, jota reseptiasiakkaat saavat vaihtokelpoisista valmisteista ja lääkevaihdoista apteekissa ja lääkäriltä. (II, julkaisemattomia tuloksia) - Apteekista saadun tiedon riittävyttä (II) - Onko saadussa neuvonnassa eroja asiakkaan taustatekijöiden suhteen tarkasteltuna? (II) - Mitkä ovat reseptiasiakkaiden tiedonlähteet mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan valmisteeseen? Onko tiedonlähteissä eroja asiakkaiden taustatekijöiden suhteen? (julkaisemattomia tuloksia) 	<p>Suorat jakaumat Ristiintaulukointi Pearsonin χ^2 -testi Fisherin tarkka nelikenttätesti Sisällönanalyysi</p>
<p>Postikysely apteekkien farmaseuteille</p> <ul style="list-style-type: none"> - n= 498 - vastausprosentti 51 % 	<ul style="list-style-type: none"> - Tietoa, jota farmaseutit kertovat reseptiasiakkaille vaihtokelpoisista lääkkeistä ja lääkevaihdoista (I) - Kysymyksiä, joita reseptiasiakkaat esittävät farmaseuteille lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä (I) - Farmaseuttien näkemyksiä siitä, millaiset tekijät edistävät tai hankaloittavat lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä annettavaa neuvontaa (III) - Farmaseuttien kokemuksia lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista ja ongelmista (III) 	<p>Suorat jakaumat Ristiintaulukointi Pearsonin χ^2 -testi Fisherin tarkka nelikenttätesti Sisällönanalyysi</p>

4.1 KYSELY APTEEKKIEN RESEPTIASIAKKAILLE

4.1.1 Aineiston keruu

Kysely toteutettiin helmikuussa 2018 täysi-ikäisille apteekkien reseptiasiakkaille, jotka hakivat itselleen viitehintajärjestelmään kuuluvaa reseptilääkettä. Kyselylomakkeet jaettiin reseptintoimituksen yhteydessä 18:sta tutkimusapteekista eri puolilta Suomea. Jokaiselta aluuhallintoviraston alueelta valittiin mukavuusotannalla tutkimukseen kolme apteekkiä: yliopiston apteekki, yksi iso yksityinen apteekki (vuosireseptuuri > 100 000 reseptiä) ja yksi pieni yksityinen apteekki (vuosireseptuuri < 65 000 reseptiä). Apteekkeihin lähetettiin jaettavaksi yhteensä 3 500 kyselylomaketta. Yksittäiseen apteekkiin lähettyjen lomakkeiden määrä suhteutettiin apteekin päivittäiseen reseptuuriin, ja lomakemäärä vaihteli apteekkikohtaisesti 30–300 lomakkeen välillä. Lomakkeiden lisäksi apteekkeille lähetettiin myös saatekirjeet ja valmiiksi maksetut palautuskuoret annettavaksi reseptiasiakkaille. Apteekit saivat myös kirjalliset ohjeet kyselylomakkeiden jakamiseen ja tutkimuksesta kertomiseen.

Apteekit jakoivat kyselylomakkeita kahden viikon ajan. Tämän jälkeen apteekit raportoivat jakamatta jääneiden lomakkeiden lukumäärän tutkimusryhmälle vastausprosentin laskemista varten. Apteekit eivät pitäneet kirjaa reseptiasiakkaista, jotka kieltäytyivät osallistumasta tutkimukseen.

4.1.2 Kyselylomake

Kyselylomake oli suomenkielinen, neljä sivua pitkä ja sisälsi yhteensä 21 strukturoitua, avointa ja Likert-asteikollista kysymystä (Liite 1). Kyselylomake koostui neljästä aihekokonaisuudesta: (1) Reseptiasiakkaan taustatiedot, (2) Reseptiasiakkaan kokemukset lääkevaihdoista lääkärin vastaanotolla, (3) Reseptiasiakkaan kokemukset lääkevaihdoista apteekissa (osa tuloksista raportoitu Pirilä ym 2019), (4) Reseptiasiakkaan kokemukset ja mielipiteet lääkkeen vaihtamisesta (osa tuloksista raportoitu Pirilä ym.

2019, Nokelainen ym. 2020). Strukturoiduilla taustakysymyksillä selvitettiin vastaajan sukupuoli, asuinalue, koulutus sekä se, millaisia reseptilääkkeitä hänellä oli käytössä: säännöllisesti käytettäviä, vain tilapäisesti käytettäviä vai molempia. Vastaajan taustatiedoista syntymävuosi kysyttiin avoimella kysymyksellä. Lisäksi kysymyksistä, jotka käsittelivät vastaajan kokemusta lääkkeen vaihtamisesta (Liite 1, kysymykset 15 ja 17), muodostettiin uusi taustamuuttuja kuvaamaan reseptiasiakkaan lääkevaihtokokemusta seuraavasti: kokemusta vain lääkevaihdon sallimisesta, kokemusta vain lääkevaihdon kieltämisestä, kokemusta sekä lääkevaihdon sallimisesta että kieltämisestä, ei kokemuksia lääkevaihdistosta.

Reseptiasiakkaan kokemuksia lääkevaihdistosta lääkärin vastaanotolla tutkittiin neljällä strukturoidulla kysymyksellä (Liite 1, kysymykset 6–9). Kysymyksiin tutkittiin, onko reseptiasiakas saanut lääkäriltä tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan sekä onko lääkäri koskaan kieltänyt reseptiasiakkaalta lääkevaihdon ja kertonut kiellon syyn. Lisäksi tutkittiin, keskusteleeko reseptiasiakas lääkärin kanssa lääkkeiden hinnoista aina, lähes aina, joskus vai ei koskaan.

Reseptiasiakkaan kokemuksia reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvästä neuvonnasta apteekissa tutkittiin kahdella strukturoidulla kysymyksellä (Liite 1, kysymykset 10 ja 13). Näistä kysymys 10 oli monivalintainen ja tutki reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyviä neuvonnan aiheita, joista reseptiasiakkaalle kerrottiin tällä asiointikerralla apteekissa. Kysymys sisälsi 10 valmista aihetta, joiden lisäksi kysymyksen lopussa oli avoin vastauskenttä, johon vastaaja pystyi kertomaan myös muista hänelle kerrotuista lääkkeen valintaan vaikuttavista asioista. Kysymys 13 tutki reseptiasiakkaan kokemuksia siitä, oliko hän tällä asiointikerralla saanut apteekissa riittävästi tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta. Kysymyksessä oli myös avoin kohta aiheille, joista vastaaja olisi halunnut lisää tietoa. Reseptiasiakkaan kokemuksia lääkevaihdon tiedonlähteistä tutkittiin 8-kohtaisella monivalintakysymyksellä, jonka viimeiseen kohtaan vastaajan oli mahdollisuus sanallisesti täydentää vastaustaan muista tietolähteistä (Liite 1, Kysymys 19).

Kyselylomake laadittiin tätä tutkimusta varten ja sen suunnittelussa hyödynnettiin lääkevaihdon ja sen neuvonnalle asetettua lainsäädäntöä ja

viranomais määräyksiä (lääkelaki 395/1987, STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016) sekä aikaisempia apteekkien reseptiasiakkaille tehtyjä suomalaisia tutkimuksia (Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012, Lämsä ym. 2017). Kysymysten näennäis- ja sisältövaliditeetin testasi viisi Itä-Suomen yliopistossa työskentelevää tutkijakollegaa, joilla oli kokemusta kyselylomakkeiden suunnittelusta. Kyselylomake ja farmaseuteille annettavat ohjeet tutkimuksen toteutuksesta pilotoitiin yhdessä apteekissa. Pilotissa kyselylomakkeen täytti 10 reseptiasiakasta, minkä jälkeen heitä haastateltiin lyhyesti kyselylomakkeen ymmärrettävyydestä. Farmaseutteja pyydettiin lukemaan kyselyn toteutuksen ohjeet ja arvioimaan niiden selkeyttä. Pilotin pohjalta sekä kyselylomakkeeseen että farmaseuttien ohjeeseen tehtiin pieniä muutoksia.

4.1.3 Analysointi

Aineisto tallennettiin ja analysoitiin IBM SPSS Statistics -tilasto-ohjelmalla (Versiot 25 ja 27). Vastaajat ryhmiteltiin ikäluokkiin: 18–34 -vuotiaat, 35–59 -vuotiaat, 60–74 -vuotiaat ja 75-vuotiaat tai vanhemmat. Lisäksi vastaajien taustatiedoista koulutus luokiteltiin uudelleen kolmeen luokkaan: peruskoulu, toisen asteen koulutus ja korkea-asteen koulutus.

Aineisto analysoitiin suorilla jakaumilla, ristiintaulukoinnilla, Pearsonin χ^2 -testillä ja Fisherin tarkalla nelikenttätestillä. Lisäksi avoimet kohdat, joilla vastaajat saivat täydentää vastauksiaan strukturoiduissa kysymyksissä, analysoitiin sisällönanalyysillä. Tilastollisen merkitsevyyden rajana pidettiin p-arvoa $<0,05$.

Pearsonin χ^2 -testiä ja Fisherin tarkkaa nelikenttätestiä käytettiin tarkasteltaessa, kuinka vastaajien vastaukset kysymyksiin erosivat heidän taustamuuttujensa suhteen. Analyysin toteutus ja niissä käytetyt taustamuuttujat on tarkemmin kuvattu osajulkaisussa I. Lisäksi tarkasteltiin sitä, miten asiointikerrallaan reseptilääkkeen vaihtamisesta mielestään riittävästi tietoa saaneet vastaajat erosivat riittämättömästi tietoa saaneista

vastaajista siinä, mitä heille oli samalla asiointikerralla kerrottu reseptilääkkeen vaihtamisesta.

Reseptiasiakkaalle tällä asiointikerralla apteekissa kerrottuja reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyviä aiheita tutkittiin myös niiden lukumäärän näkökulmasta (julkaisemattomia tuloksia). Analyysissä muodostettiin summamuuttuja kuvaamaan reseptiasiakkaalle tällä asiointikerralla apteekissa kerrottujen reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvien aiheiden lukumäärää. Lisäksi suorilla jakaumilla tarkasteltiin kerrottujen aiheiden yleisyyttä, kun reseptiasiakkaalle oli apteekissa kerrottu: 1, 2, 3, 4 ja ≥ 5 aiheesta. Pearsonin χ^2 -testiä ja Fisherin tarkkaa nelikenttätestiä käytettiin tarkasteltaessa reseptiasiakkaiden taustamuuttujien (sukupuoli, ikä, koulutus, käytössä olevat reseptilääkkeet ja kokemukset lääkevaihdoista) ja neuvonnan riittävyyden kokemuksen yhteyttä siihen, kuinka monta reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvää aihetta (1, 2, 3, 4 ja ≥ 5) heille kerrottiin tällä asiointikerralla apteekissa. Jos Pearsonin χ^2 -testissä havaittiin tilastollisesti merkitseviä eroja ryhmien välillä, niiden osalta suoritettiin lisäksi parittaisia vertailutestejä tulosten tulkinnan selkeyttämiseksi. Parivertailuissa bonferronin korjausta käytettiin estämään tyypin I virhe.

Reseptiasiakkaan tietolähteitä mahdollisuudesta vaihtaa lääke edullisempaan valmisteseeseen apteekissa tutkittiin suorilla jakaumilla. Analyysissä internettilähteitä kuvaavat vastausvaihtoehdot (Kelan internetsivuilta ja Internetistä, miltä sivulta) yhdistettiin yhdeksi internetin tietolähteitä kuvaavaksi luokaksi (julkaisemattomia tuloksia). Lisäksi muodostettiin summamuuttuja kuvaamaan reseptiasiakkaiden tiedonlähteiden lukumäärää. Pearsonin χ^2 -testiä ja Fisherin tarkkaa nelikenttätestiä käytettiin tarkasteltaessa reseptiasiakkaiden taustamuuttujien (sukupuoli, ikä, koulutus, käytössä olevat reseptilääkkeet ja kokemukset lääkevaihdoista) yhteyttä siihen, mistä lähteistä he olivat saaneet tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke edullisempaan valmisteseeseen apteekissa. Jos Pearsonin χ^2 -testissä havaittiin tilastollisesti merkitseviä eroja ryhmien välillä, niiden osalta suoritettiin lisäksi parittaisia vertailutestejä tulosten tulkinnan selkeyttämiseksi. Parivertailuissa bonferronin korjausta käytettiin estämään tyypin I virhe.

4.2 KYSELY APTEEKKIEN FARMASEUTEILLE

4.2.1 Aineiston keruu

Kysely toteutettiin helmi-maaliskuussa 2018 apteekeissa työskenteleville farmaseuteille (n=1054) . Farmaseutit valittiin tutkimuksen kohderyhmäksi, koska he ovat suurin reseptilääkkeitä toimittava ammattiryhmä apteekissa (Apteekkariliitto 2017). Otos poimittiin tammikuussa 2018 satunnaisotannalla Suomen Farmasialiitto ry:n jäsenrekisteristä valitsemalla kolmannes rekisterin farmaseuteista, jotka työskentelevät apteekissa Manner-Suomessa. Suomen Farmasialiitto ry on farmasian alan ammattiliitto, joka edustaa apteekkien farmaseuttista henkilöstöä ja neuvottelee Apteekkien työnantajaliiton kanssa alan työehtosopimuksen (Suomen Farmasialiitto ry 2023). Kyselylomake lähetettiin saatekirjeen ja valmiiksi maksetun palautuskuoren kanssa farmaseuttien kotiosoitteisiin. Muistutuskierrös toteutettiin koko otokselle kaksi kertaa. Jokaisen postituskierröksen välissä oli kaksi viikkoa aikaa vastata kyselyyn.

4.2.2 Kyselylomake

Nelisivuinen kyselylomake oli suomenkielinen ja koostui 18 strukturoidusta, avoimesta ja Likert-asteikollisesta kysymyksestä (Liite 2). Kyselylomake koostui neljästä aihekokonaisuudesta: (1) Farmaseuttien taustatiedot, (2) Apteekissa annettava neuvonta lääkevaihdoista, viitehintajärjestelmästä ja vaihtokelpoisista valmisteista, (3) Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavat tekijät apteekissa (tulokset julkaistu Väyrynen ym. 2019) ja (4) Farmaseuttien mielipiteet ja kokemukset lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä sekä niiden eduista ja ongelmista. Kyselylomakkeen alussa varmistettiin strukturoidulla kysymyksellä, että vastaaja työskentelee tutkimushetkellä apteekissa ja soveltuu siten tutkimukseen. Farmaseutteja, jotka eivät työskennelleet tutkimushetkellä apteekissa, ohjeistettiin palauttamaan lomake tyhjänä postitse tutkijoille. Vastaajan taustatiedoista sukupuoli, työskentelyapteekin reseptuuri vuonna 2017 ja työskentelyapteekin sijainti

kysyttiin strukturoiduilla kysymyksillä. Vastaajan syntymävuosi selvitettiin avoimella kysymyksellä.

Apteekissa annetun neuvonnan sisältöä lääkevaihdoista, viitehintajärjestelmästä ja vaihtokelpoisista valmisteista tutkittiin kolmella kysymyksellä (Liite 2, kysymykset 7–9). Neuvonnan sisältöä tutkittiin strukturoidulla kysymyksellä, joka sisälsi 15 erilaista neuvonnan aihetta (Liite 2, kysymys 7). Näihin aiheisiin sisältyivät samat 10 neuvonnan aihetta kuin apteekkien reseptiasiakkaiden kyselyn kysymyksessä 10 (Liite 1, kysymys 10). Kysymyksessä farmaseutit ohjeistettiin valitsemaan jokaisen aiheen kohdalla vastausvaihtoehto sen mukaan, miten he kertovat asiasta reseptiasiakkaalle: aina, usein, harvoin tai vain kysyttäessä. Kysymyksen lopussa oli myös avoin kohta, johon vastaajien oli mahdollista listata muita neuvonnassa kerrottuja asioita. Lisäksi neuvonnan sisältöä tutkittiin hintaneuvonnan osalta strukturoidulla ja avoimella kysymyksellä (Liite 2, kysymykset 8 ja 9). Vastaajilta kysyttiin strukturoidusti, kertovatko he reseptiasiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta (kysymys 8). Kysymyksessä oli samat neljä keskustelun yleisyyttä kuvaavaa vastausvaihtoehtoa kuin edellisessä kysymyksessä (7). Jos vastaaja vastasi kysymykseen usein, harvoin tai vain kysyttäessä, pyydettiin häntä vastaamaan myös kysymykseen 9 ja kertomaan tilanteista, joissa hän ei kerro asiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Farmaseuteilta kysyttiin avoimella kysymyksellä reseptiasiakkaiden heille yleisimmin esittämiä kysymyksiä lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä (Liite 2, kysymys 10). Avoimin kysymyksiin tutkittiin myös farmaseuttien näkemystä tekijöistä, jotka edistävät (Liite 2, kysymys 11) ja hankaloittavat (Liite 2, kysymys 12) lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä reseptiasiakkaalle annettavaa neuvontaa apteekissa. Lisäksi avoimilla kysymyksillä tutkittiin farmaseuttien näkemyksiä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän keskeisimmistä eduista (Liite 2, kysymys 16) ja ongelmista (Liite 2, kysymys 17).

Kysymykset laadittiin tätä tutkimusta varten. Kysymysten suunnittelussa hyödynnettiin lääkevaihdon ja sen neuvonnalle asetettua lainsäädäntöä ja viranomais määräyksiä (lääkelaki 395/2987, STMn asetus lääkkeen

määräämisestä 1088/2010, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016) sekä aikaisempia lääkevaihdoista tehtyjä kyselytutkimuksia (Hartikainen-Herranen ja Ahonen 2005b, Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012, Timonen ym. 2016). Kyselylomakkeen näennäis- ja sisältövaliditeetin testasi viisi Itä-Suomen yliopistossa työskentelevää tutkijakollegaa, joilla oli kokemusta kyselytutkimuksista. Lisäksi lomake pilotoitiin kahdessa apteekissa. Pilotoinnissa 15 farmaseuttia täytti lomakkeen ja kommentoi kysymysten selkeyttä ja ymmärrettävyyttä. Pilotin pohjalta kyselylomakkeeseen tehtiin pieniä muutoksia.

4.2.3 Analysointi

Aineiston tallennuksessa ja analysoinnissa käytettiin IBM SPSS Statistics -tilasto-ohjelmaa (Versiot 25 ja 27). Vastaajan ikä ryhmiteltiin ikäluokkiin: 29-vuotiaat tai nuoremmat, 30–39 -vuotiaat, 40–49 -vuotiaat, 50–51 -vuotiaat ja 60-vuotiaat tai vanhemmat. Aineisto analysoitiin käyttäen suoria jakaumia, ristiintaulukointia, Pearsonin χ^2 -testiä ja Fisherin tarkkaa nelikenttätestiä. Avoimet kysymykset analysoitiin induktiivisella sisällönanalyysillä sekä suorilla jakaumilla. Tilastollisen merkitsevyyden rajana pidettiin p-arvoa $<0,05$.

Pearsonin χ^2 -testiä ja Fisherin tarkkaa nelikenttätestiä käytettiin tarkasteltaessa kyselyyn vastanneiden edustavuutta perusjoukkoon iän ja sukupuolen suhteen. Perusjoukkona käytettiin vuoden 2018 tammikuussa Farmasialiiton jäsenrekisterissä olevia farmaseutteja. Pearsonin χ^2 -testillä ja Fisherin tarkalla nelikenttätestillä tutkittiin myös, liittyikö vastaajan ikä tai sukupuoli siihen, miten usein he hintaneuvonnassaan kertoivat asiakkaille toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta.

Induktiivisessa sisällönanalyysissä hyödynnettiin vastausten käsittelyssä Microsoft Word-tekstinkäsittelyohjelmaa (versio 2208) ja Microsoft Excel -laskentataulukko-ohjelmistoa (versio 2108). Induktiivisen sisällönanalyysin avulla avointen kysymysten vastaukset pelkistettiin ja ryhmiteltiin ala- ja pääkategorioihin (Kylmä ja Juvakka 2014, Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021). Luokat nimettiin kuvaamaan niiden koko sisältöä.

Avointen kysymysten, jotka käsittelivät farmaseuttien näkemyksiä neuvontaa edistävästä ja hankaloittavista tekijöistä (Liite 2, kysymykset 11 ja 12) sekä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista ja ongelmista (Liite 2, kysymykset 16 ja 17), analysointiin osallistui kaksi tutkijaa. Tutkijat toteuttivat sisällönanalyysin erikseen. Tämän jälkeen sisällönanalyysien tuloksia vertailtiin keskenään ja mahdollisista eriävistä tulkinnoista keskusteltiin tutkimusryhmässä, kunnes vastausten luokittelusta oltiin yhtä mieltä. Tämä analyysiprosessi on kuvattu tarkemmin osajulkaisussa III.

4.3 TUTKIMUKSEN EETTISET NÄKÖKULMAT

Tutkimus suoritettiin toteuttaen hyviä tieteellisiä käytäntöjä (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2013). Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeiden mukaan tämä tutkimus ei sisältynyt niihin tutkimusasetelmiin, jotka vaativat eettisen ennakoarvioinnin (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2009). Osallistuminen tutkimukseen tapahtui anonyymisti ja oli vapaaehtoista. Vastaaminen kyselyyn ja sen lähettäminen tutkijoille tulkittiin tietoisena suostumuksena osallistua tutkimukseen. Apteekit, jotka jakoivat kyselylomakkeita asiakkailleen, olivat mukana tutkimuksen toteuttamisessa vapaaehtoisesti ja ilman korvausta.

5 TULOKSET

5.1 TUTKIMUSJOUKOT

5.1.1 Apteekkien reseptiasiakkaat

Apteekkien jakamista 2606 lomakkeesta palautui 1045 lomaketta, joista kaksi olivat tyhjiä. Lopullinen tutkimusaineisto koostui siis 1043 lomakkeesta ja vastusprosentti oli 40,0 %. Kyselyyn vastainneista reseptiasiakkaista enemmistö oli naisia (taulukko 5). Ikä vaihteli 18–95 vuoden välillä (k.a. 62,2 vuotta, Md 65 vuotta, keskihajonta 14,9 vuotta). Yli puolella vastaajista oli käytössään ainoastaan säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä. Reseptiasiakkaista 4,9 %:lla ei ollut aikaisempaa kokemusta lääkevaihdosta. Tutkimusjoukon edustavuutta verrattiin henkilöihin, jotka olivat Suomessa saaneet reseptilääkkeistä sairausvakuutuskorvausta vuonna 2017 (Fimea ja Kela 2018). Edustavuutta tarkasteltiin sukupuolen ja iän mukaan.

Taulukko 5. Kyselyyn vastanneiden apteekkien reseptiasiakkaiden (N=1043) taustatiedot ja edustavuus

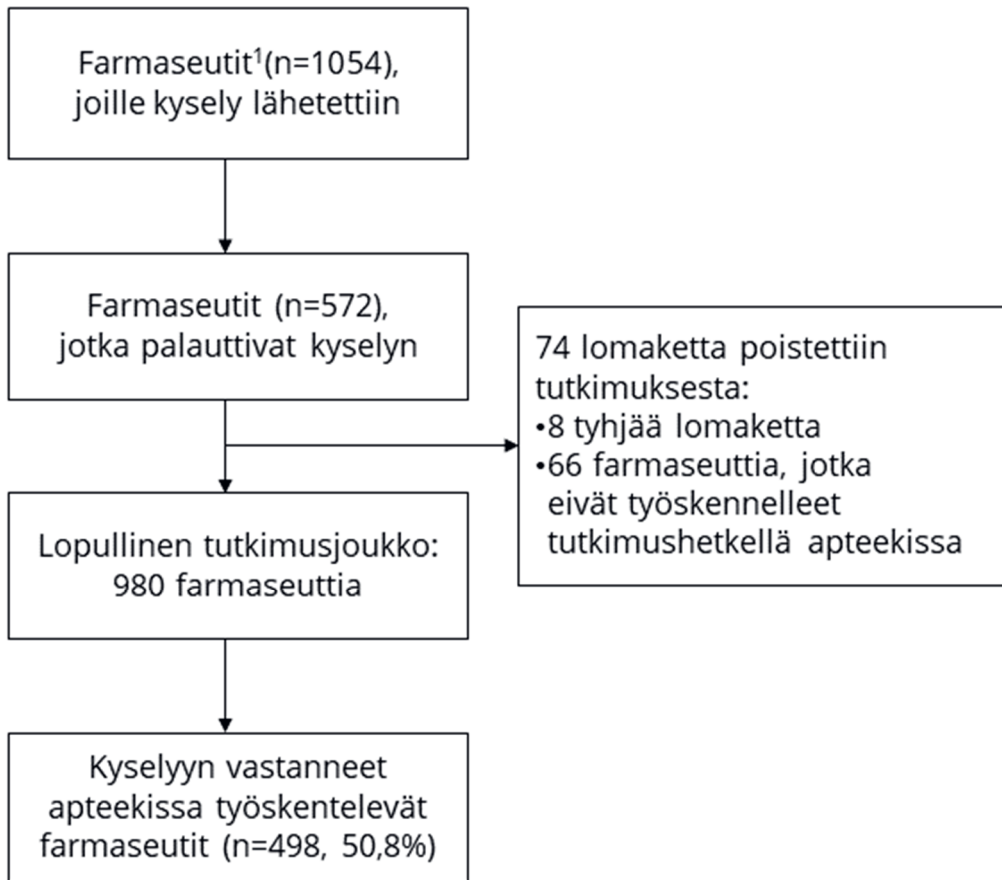
Taustatiedot	Kyselyyn vastanneet reseptiasiukkaat, n (%)	Suomessa lääkekorvauksia saaneet henkilöt vuonna 2017, n (%) ²
Sukupuoli	n=1039¹	n=3 036 110
Nainen	732 (70,5)	1 660 643 (54,7)
Mies	307 (29,5)	1 375 467 (45,3)*
Ikä vuosina	n=1007¹	n=2 561 129
18–34	75 (7,4)	307 202 (12,0)*
35–59	280 (27,8)	926 251 (36,2)
60–74	456 (45,3)	831 610 (32,5)*
≥75	196 (19,5)	496 066 (19,4)
Koulutus	n=1027¹	
peruskoulu	226 (22,0)	
toisen asteen koulutus	514 (50,0)	
korkea-asteen koulutus	287 (27,9)	
Asuinalue	n=1030¹	
Etelä-Suomi	184 (17,9)	
Lounais-Suomi	78 (7,6)	
Länsi- ja Sisä-Suomi	251 (24,4)	
Itä-Suomi	192 (18,6)	
Pohjois-Suomi	242 (23,5)	
Lappi	83 (8,1)	
Käytössä olevat reseptilääkkeet	n=1023¹	
Ainoastaan säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	606 (59,2)	
Ainoastaan tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	102 (10,0)	
Molempia	315 (30,8)	
Kokemukset lääkeseinänvaihdosta	n=1020¹	
Vain sallinut	420 (41,2)	
Vain kieltänyt	61 (6,0)	
Sekä sallinut että kieltänyt	489 (47,9)	
Ei kokemusta	50 (4,9)	

¹ Kaikki vastanneet eivät ilmoittaneet sukupuolta, ikää, koulutusta, asuinuetta, käytössä olevia reseptilääkkeitään tai kokemustaan lääkkeen vaihtamisesta.

² Fimea ja Kela 2018, * tilastollisesti merkitsevä ero, p-arvo < 0,001, Pearsonin χ^2 -testi.

5.1.2 Apteekkien farmaseutit

Tutkimusaineiston muodostuminen on esitetty kuvassa 2. Lopullinen tutkimusjoukko koostui 980 farmaseutista, joista 498 (50,8 %) vastasi kyselyyn. Enemmistö vastaajista oli naisia (taulukko 6). Ikä vaihteli 23–68 vuoden välillä (k.a. 42,5 vuotta, Md 42 vuotta, keskihajonta 10,9 vuotta). Tutkimusjoukon edustavuutta perusjoukkoon on tarkasteltu sukupuolen ja iän mukaan.



Kuva 2. Tutkimusaineiston muodostuminen.

¹ Satunnaisotos (kolmannes) apteekissa työskentelevistä farmaseuteista Suomen Farmasialiiton jäsenrekisteristä tammikuussa 2018.

Taulukko 6. Kyselyyn vastanneiden farmaseuttien (N=498) taustatiedot ja edustavuus sukupuolen ja iän mukaan tarkasteltuna.

	Kyselyyn vastanneet farmaseutit, n (%)	Apteekissa työskentelevät farmaseutit Suomen Farmasialiiton jäsenrekisterissä², n (%)
Sukupuoli	n=493¹	n=3253
Nainen	466 (94,5)	3095 (95,1)
Mies	27 (5,5)	158 (4,9)
Ikä vuosina	n=496¹	n=3253
≤29	77 (15,5)*	372 (11,4)*
30–39	133 (26,8)	889 (27,3)
40–49	133 (26,8)	994 (30,6)
50–59	121 (24,4)	841 (25,9)
≥60	32 (6,5)	157 (4,8)
Apteekin reseptuuri	n=493¹	
≤30 000	38 (7,7)	
30 001–60 000	76 (15,4)	
60 001–100 000	154 (31,2)	
≥100 001	225 (45,6)	
Apteekin sijainti	n=492¹	
Etelä-Suomi	148 (30,1)	
Lounais-Suomi	58 (11,8)	
Länsi- ja Sisä-Suomi	130 (26,4)	
Itä-Suomi	88 (17,9)	
Pohjois-Suomi	48 (9,8)	
Lappi	20 (4,1)	

¹ Kaikki vastanneet eivät ilmoittaneet sukupuolta, ikää, apteekin reseptuuria tai apteekin sijaintia; ²tammikuussa 2018, * tilastollisesti merkitsevä ero, p-arvo = 0,009, Pearsonin χ^2 -testi.

5.2 NEUVONTA LÄÄKÄRIN VASTAANOTOLLA (I)

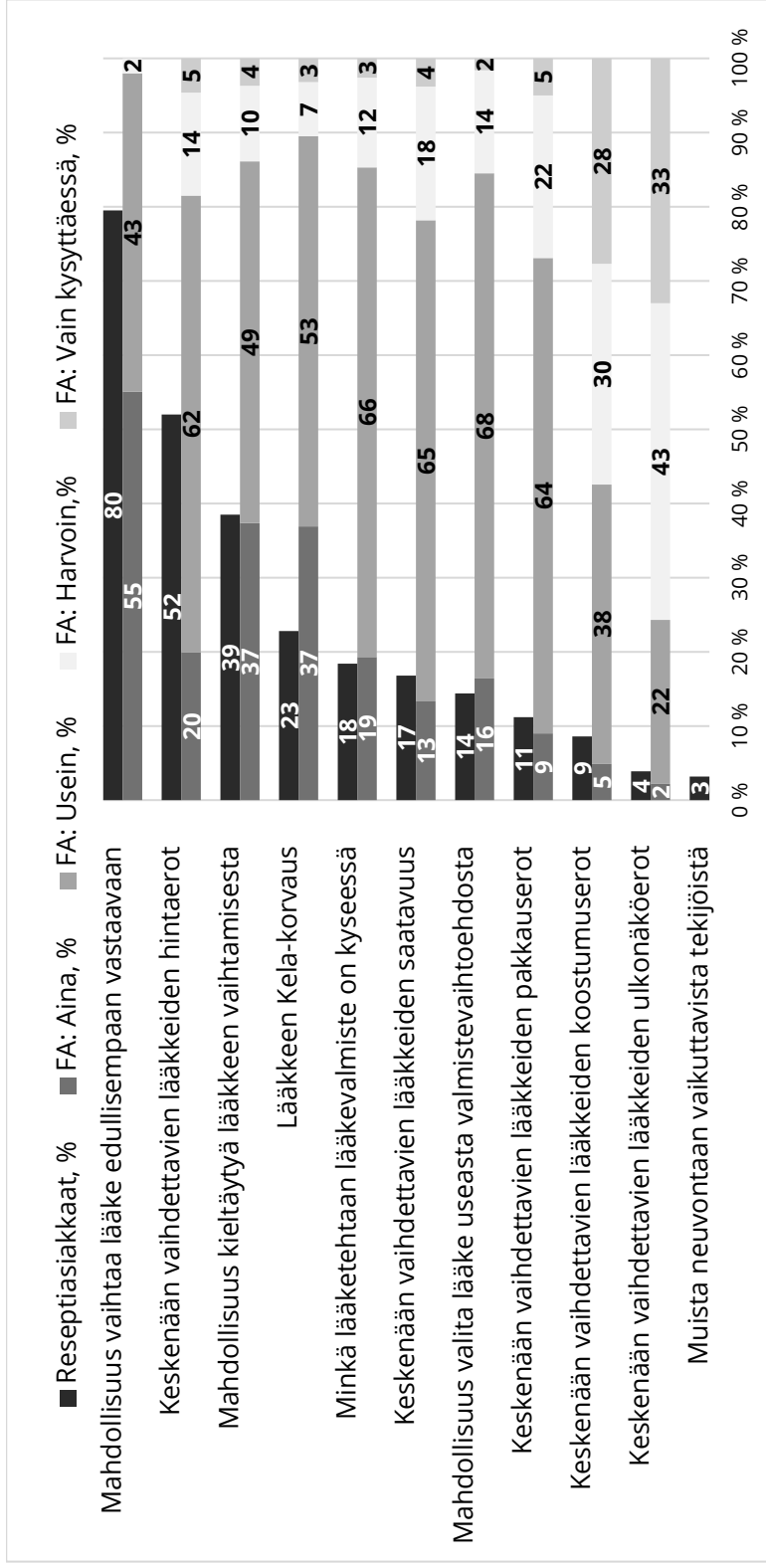
Reseptiasiakkaista 35,6 % oli saanut lääkäriltään tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääkkeensä edullisempaan vastaavaan valmisteseen apteekissa (I: taulukko 3). Miehet olivat saaneet tiedon yleisemmin kuin naiset (44,4 % vs 31,7 %, $p < 0,001$, I: taulukko 4). Lääkäri oli kieltänyt lääkevaihdon 4,7 %:lta vastaajista ja heistä valtaosalle (n=33, 70,2%) lääkäri oli kertonut

kiellon syyn (I: taulukko 3). Lääkäri oli yleisemmin kieltänyt lääkevaihdon reseptiasiakkailta, joilla oli käytössään sekä säännöllisesti että tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä kuin reseptiasiakkailta, joilla oli käytössään ainoastaan säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä tai ainoastaan tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä ($p=0,002$ I: taulukko 4). Yli puolet (55,6 %) reseptiasiakkaista eivät koskaan keskustele lääkäriinsä kanssa lääkkeiden hinnoista (I: taulukko 3). Joskus hinnoista keskusteli 39,9 % reseptiasiakkaista. Reseptiasiakkaat, joilla oli käytössään vain tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä keskustelivat hinnoista muita harvemmin ($p=0,019$, I: taulukko 4).

5.3 NEUVONTA APTEEKISSA

5.3.1 Neuvonnan aiheet (I, II)

Reseptiasiakkaat raportoivat, että heille oli reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyen kerrottu apteekissa yleisimmin mahdollisuudesta vaihtaa lääke edullisempaan valmisteeseen (80 %) keskenään vaihdettavien lääkkeiden hintaeroista (52 %) ja mahdollisuudesta kieltäytyä lääkevaihdosta (39 %) (I) (kuva 3). Harvemmin reseptiasiakkaille oli kerrottu keskenään vaihdettavien lääkkeiden eroista ulkonäössä (4%), koostumuksessa (9 %) ja pakkauksessa (11 %). Vastaavasti mahdollisuus vaihtaa lääke edullisempaan valmisteeseen oli yleisin neuvonnan aihe, josta farmaseutit raportoivat aina (55 %) kertovansa asiakkaalle (II) (kuva 3). Muita yleisimpiä aiheita, joista farmaseutit raportoivat aina kertovansa asiakkaalle, olivat mahdollisuus kieltäytyä lääkevaihdosta (37 %) ja lääkkeen Kela-korvaus (37 %). Keskenään vaihdettavien lääkkeiden erot ulkonäössä ja koostumuksessa olivat aiheita, joista farmaseutit useimmiten raportoivat kertovansa vain kysyttäessä (33 %, 28 %) tai harvoin (43 %, 30 %).



Kuva 3. Reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvät aiheet, joista reseptiasiakkaille (n=961) oli kerrottu tällä asiointikerralla apteekissa, ja farmaseuttien (FA) (n=492–498)¹ näkemys siitä, kuinka usein he niistä kertovat asiakkaalle. (I, II)

¹ Osa kysymyksen vastanneista farmaseuteista ei vastannut kysymyksen kaikkiin kohtiin.

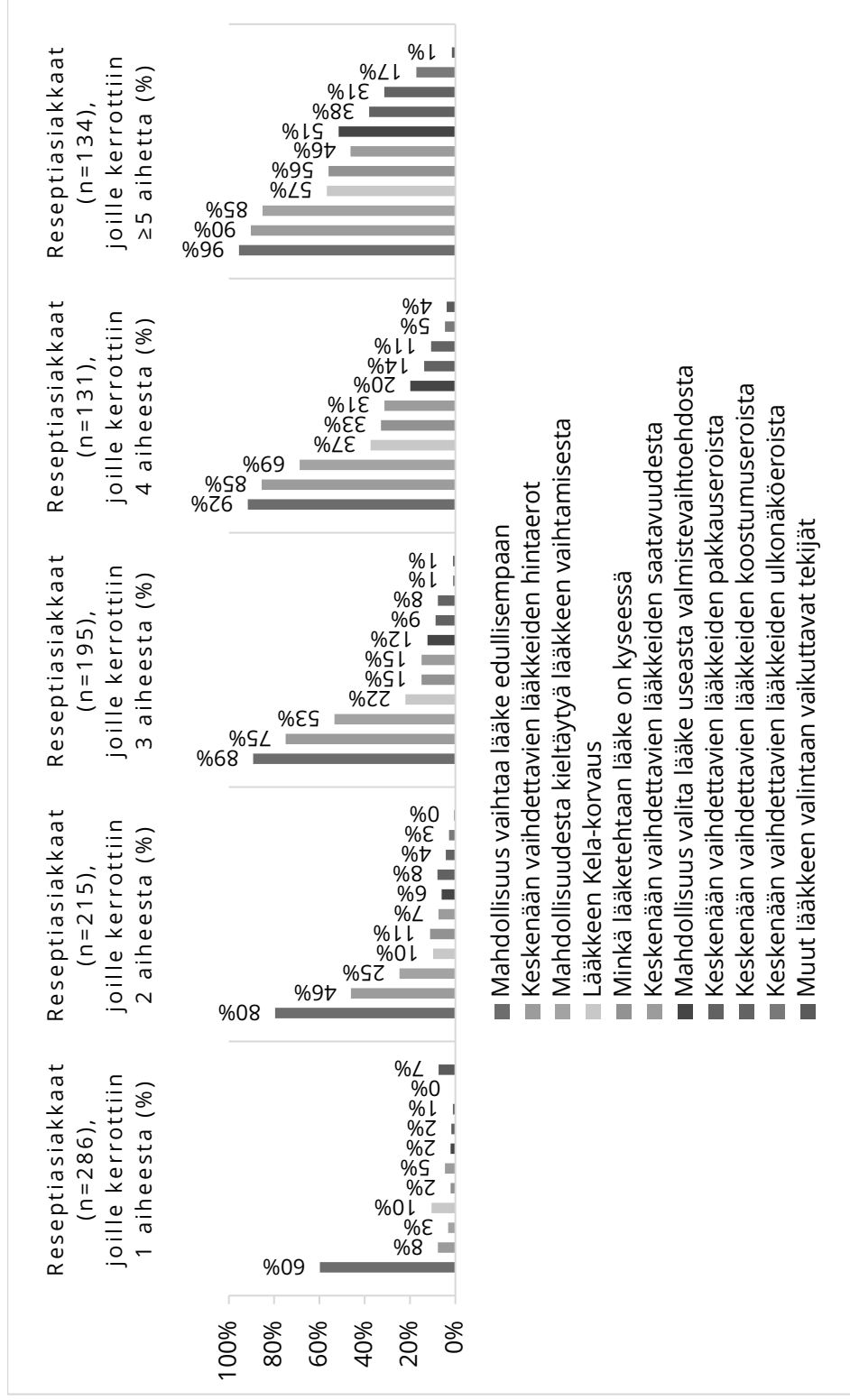
Kuvassa 3 esitettyjen aiheiden lisäksi, farmaseutit raportoivat kertovansa reseptiasiakkaalle aina tai usein reseptissä olevasta lääkärin vaihtokiellosta (69 %, 24 %) sekä siitä, sisältyykö lääke viitehintaputkeen, jos lääke on viitehintaputken ulkopuolella (59 %, 27 %) (II: kuva 1). Lisäksi farmaseutit raportoivat kertovansa aina tai usein siitä, miten rinnakkaisjakelu- tai -tuontivalmisteet eroavat alkuperäisvalmisteesta, jos niitä on viitehintaryhmässä (16 %, 51 %), ja miten rinnakkaisvalmisteet eroavat alkuperäisvalmisteista (14 %, 60 %).

5.3.2 Reseptiasiakkaalle kerrottujen aiheiden lukumäärä (julkaisemattomia tuloksia)

Apteekissa reseptiasiakkaalle oli tällä asiointikerralla kerrottu yleisimmin yhdestä (29,8 %), kahdesta (22,4 %) tai kolmesta (20,3 %) reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvästä neuvonnan aiheesta (taulukko 7). Kun reseptiasiakkaalle kerrottiin yhdestä aiheesta, se käsitteli yleisimmin mahdollisuutta vaihtaa lääke edullisempaan (59,8 %, 171/286). Seuraavaksi yleisimpiä aiheita olivat lääkkeen Kela-korvaus (10,5%, 30/286), valmisteiden hintaerot (7,7 %, 22/286) tai muut lääkkeen valintaan vaikuttavat tekijät (7,3%, 21/286). Neuvonnan aiheiden yleisyys, kun reseptiasiakkaalle kerrottiin 1, 2, 3, 4 tai ≥ 5 aiheesta on tarkemmin esitetty kuvassa 4.

Taulukko 7. Reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvien aiheiden lukumäärä, joista reseptiasiakkaalle (n=961) oli kerrottu tällä asiointikerralla apteekissa.

Aiheiden lukumäärä	Reseptiasiakkaat, n (%)
1	286 (29,8)
2	215 (22,4)
3	195 (20,3)
4	131 (13,6)
5	81 (8,4)
6	33 (3,4)
7	10 (1,0)
8	3 (0,3)
9	4 (0,4)
10	3 (0,3)



Kuva 4. Reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvien aiheiden yleisyys, kun reseptiasiakkaalle (n=961) kerrottiin apteekissa 1, 2, 3, 4 tai ≥ 5 aiheesta.

Reseptiasiakkaille kerrottujen reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvien aiheiden lukumäärässä oli tilastollisesti merkitseviä eroja eri ryhmien välillä (taulukko 8). Reseptiasiakkaille, joilla ei ollut ollenkaan kokemusta lääkevaihdoista tai joilla oli kokemusta vain lääkevaihdon sallimisesta, oli yleisemmin kerrottu yhdestä aiheesta kuin reseptiasiakkaille, joilla oli kokemusta lääkevaihdon sallimisesta ja kieltämisestä ($p < 0,001$). Muita yleisemmin yhdestä aiheesta oli kerrottu myös heille, joilla oli käytössään ainoastaan säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä ($p = 0,002$) tai jotka olivat kokeneet saaneensa tällä asiointikerralla apteekista riittämättömästi tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta ($p = 0,008$). Lisäksi reseptiasiakkaista peruskoulun käyneille oli yleisemmin kerrottu yhdestä aiheesta kuin kolmannen asteen käyneille ($p = 0,009$).

Vastaavasti viidestä tai useammasta aiheesta oli kerrottu yleisemmin reseptiasiakkaille, joilla oli kokemusta sekä lääkevaihdon sallimisesta että kieltämisestä kuin ainoastaan lääkevaihdon sallimisesta ($p < 0,001$) (taulukko 8). Viidestä tai useammasta aiheesta oli yleisemmin kerrottu myös reseptiasiakkaille, jotka kokivat saaneensa tällä asiointikerralla apteekista riittävästi tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta ($p = 0,008$) sekä kolmannen asteen koulutuksen käyneille verrattuna peruskoulun käyneisiin ($p = 0,009$).

Taulukko 8. Reseptilääkkeen vaihtamiseen liittyvien neuvonnan aiheiden lukumäärä reseptiasiakkaiden taustatietojen ja neuvonnan riittävyuden kokemuksen mukaan tarkasteltuna. (julkaisemattomia tuloksia)

	Reseptiasiakkaalle kerrottiin...						χ ² -testi p-arvo
	1 aiheesta, n (%)	2 aiheesta, n (%)	3 aiheesta, n (%)	4 aiheesta, n (%)	≥5 aiheesta, n (%)		
Kaikki (n= 961)	286 (29,8)	215 (22,4)	195 (20,3)	131 (13,6)	134 (13,9)		
Sukupuoli (n= 957)							
Naiset	199 (29,7)	150 (22,4)	135 (20,2)	85 (12,7)	100 (14,9)		
Miehet	87 (30,2)	63 (21,9)	59 (20,5)	45 (15,6)	34 (11,8)		0,603
Ikä vuosina (n=929)							
18-34	15 (22,7)	12 (18,2)	20 (30,3)	10 (15,2)	9 (13,6)		
35-59	74 (28,4)	49 (18,8)	48 (18,4)	38 (14,6)	52 (19,9)		
60-74	136 (31,9)	100 (23,5)	81 (19,0)	56 (13,1)	53 (12,4)		0,091
≥75	53 (30,1)	44 (25,0)	38 (21,6)	24 (13,6)	17 (9,7)		
Koulutus (n=945)							
peruskoulu	77 (37,2)	52 (25,1)	35 (16,9)	25 (12,1)	18 (8,7)		
toisen asteen koulutus	134 (28,2)	113 (23,7)	102 (21,4)	63 (13,2)	64 (13,4)		0,009*
korkea-asteen koulutus	70 (26,7)	47 (17,9)	54 (20,6)	41 (15,6)	50 (19,1)		
Käytössä olevat reseptilääkkeet (n=943)							
Ainoastaan säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	195 (34,9)	126 (22,6)	95 (17,0)	74 (13,3)	68 (12,2)		
Ainoastaan tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	19 (19,2)	23 (23,2)	29 (29,3)	12 (12,1)	16 (16,2)		0,002*
Molempia	68 (23,8)	61 (21,3)	68 (23,8)	40 (14,0)	49 (17,1)		

*Tilastollisesti merkitsevä ero.

	Reseptiasiakkaalle kerrottiin...					χ ² -testi p-arvo
	1 aiheesta, n (%)	2 aiheesta n (%)	3 aiheesta n (%)	4 aiheesta n (%)	≥5 aiheesta n (%)	
Kokemukset lääkävaihdosta (n=942)						
Vain sallinut	127 (32,9)	91 (23,6)	81 (21,0)	47 (12,2)	40 (10,4)	
Vain kieltänyt	21 (38,2)	7 (12,7)	13 (23,6)	5 (9,1)	9 (16,4)	
Sekä sallinut että kieltänyt	107 (23,2)	101 (21,9)	94 (20,3)	78 (16,9)	82 (17,7)	<0,001*
Ei kokemusta	19 (48,7)	13 (33,3)	4 (10,3)	1 (2,6)	2 (5,1)	
Sai riittävästi tietoa lääkkeen vaihtamisesta (n=939)						
Kyllä	239 (27,9)	193 (22,5)	177 (20,7)	120 (14,0)	128 (14,9)	
Ei	37 (45,1)	17 (20,7)	15 (18,3)	9 (11,0)	4 (4,9)	0,008*

*Tilastollisesti merkitsevä ero.

5.3.3 Hintaneuvonta (I ja II)

Puolet (52%) reseptiasiakkaista raportoi, että heille oli tällä asiointikerralla apteekissa kerrottu keskenään vaihdettavien lääkkeiden hintaeroista (I) (kuva 3). Reseptiasiakkaille, joilla oli peruskoulutus, toisen asteen koulutus tai joilla oli käytössään vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä, oli kerrottu harvemmin hintaeroista verrattuna kolmannen asteen koulutettuihin tai reseptiasiakkaisiin, joilla oli käytössään vain tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä tai sekä säännöllisesti ja tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä ($p < 0,001$ molemmille, I: taulukko 5). Hintaeroista oli kerrottu harvemmin myös niille, joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdoista verrattuna reseptiasiakkaisiin, jotka olivat vain sallineet tai sekä sallineet ja kieltäneet lääkevaihdon ($p < 0,001$). Reseptiasiakkaille, jotka olivat sekä sallineet että kieltäneet lääkevaihdon, oli yleisemmin kerrottu hintaeroista kuin reseptiasiakkaille, jotka olivat vain sallineet lääkevaihdon ($p < 0,001$).

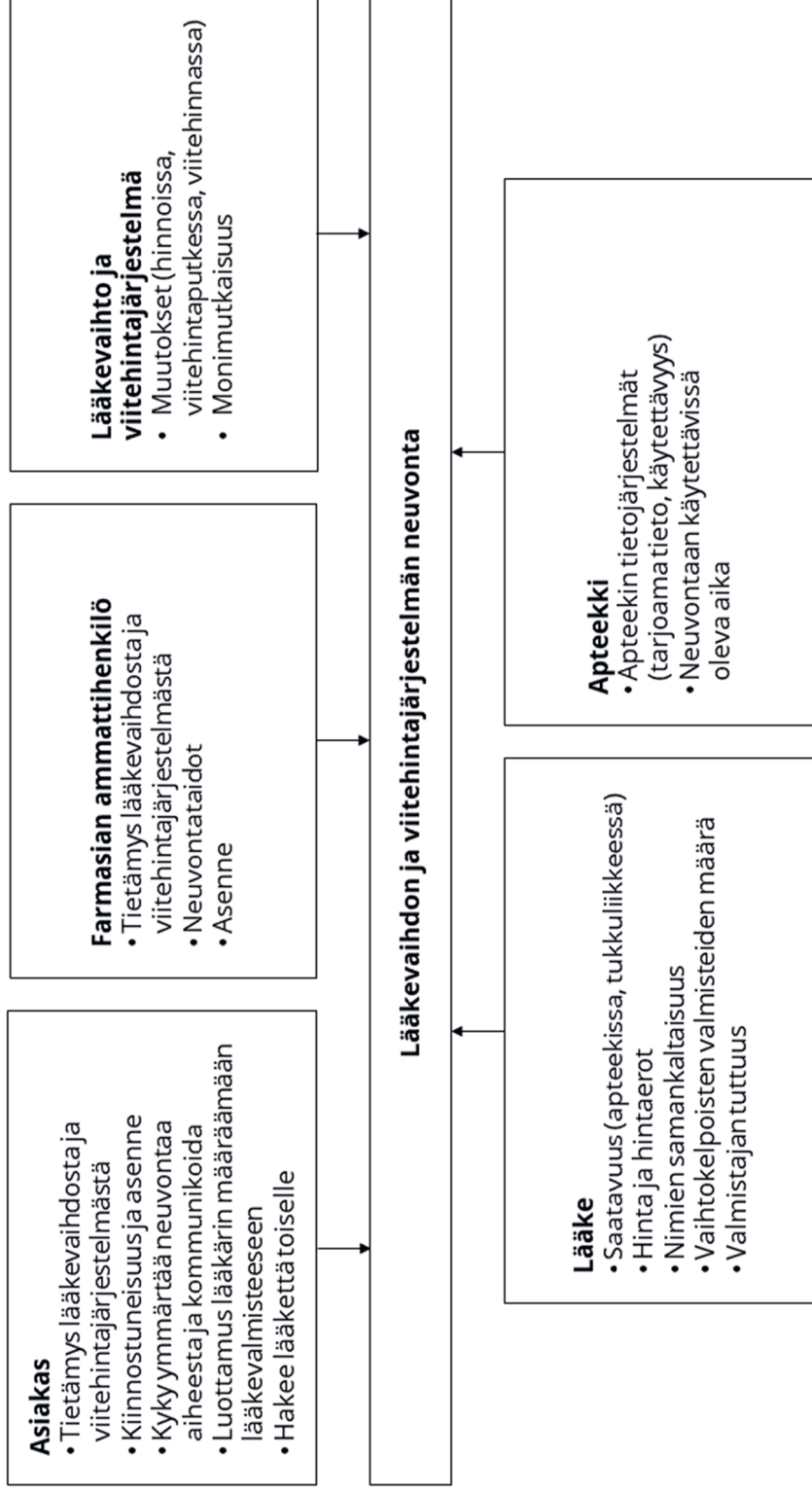
Farmaseuteista yli puolet (62 %) raportoi kertovansa asiakkaalle hintaeroista usein ja joka viides (20 %) kertoo hintaeroista aina (II) (kuva 3). Toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta kertoo aina 17,6 % ($n=86$), usein 51,4 % ($n=251$), harvoin 26,0 % ($n=127$) ja vain kysyttäessä 4,9 % ($n=24$) farmaseuteista (II). Yleisimpiä syitä, miksi farmaseutti ei kerro asiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta, ovat vaihtokelpoisten valmisteiden välinen pieni hintaero (68,3 %), toimitushetkellä tosiasiallisesti halvinta valmistetta ei ole saatavilla apteekista tai tukkuliikkeestä (51,9 %) tai asiakkaalla on ollut sama valmiste jo aikaisemmin käytössä (26,7 %) (II: taulukko 2).

5.3.4 Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävät ja hankaloittavat tekijät (III)

Kyselyyn vastanneista farmaseuteista 75,9 % raportoi tekijöitä, jotka edistävät lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä annettavaa neuvontaa apteekissa (III). Yleisimmin neuvontaa edistivät asiakkaan ominaisuudet (36,5 %), kuten asiakkaan tietämys lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä, kiinnostus aiheeseen ja vastaanottavaisuus neuvonnalle (III: taulukko 2). Muita yleisiä neuvontaa edistäviä tekijöitä

olivat apteekin tietojärjestelmät (28,3 %), jotka tarjoavat tietoa vaihtokelpoisista valmisteista esimerkiksi vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintaeroista, sekä vaihtokelpoisten lääkkeiden ominaisuuksiin liittyvät asiat (21,7 %), erityisesti suuret hintaerot. Neuvontaa edistävät myös lääkevalmisteen saatavuus (16,1 %) varsinkin apteekin varastosta, sekä kun neuvontaan on riittävästi aikaa apteekissa (16,2 %).

Neuvontaa hankaloittavia tekijöitä raportoi 89,0 % farmaseuteista (III). Yleisimmin hankaloittavat tekijät liittyivät asiakkaan ominaisuuksiin (45,8 %) ja lääkkeiden saatavuuteen ja muihin saatavuusasioihin (32,5 %) (III: taulukko 3). Erityisesti asiakkaan vaikeus ymmärtää lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää kuvattiin hankaloittavan neuvontaa. Saatavuus hankaloittaa neuvontaa pääasiassa tilanteina, joissa lääkettä ei ole saatavilla apteekissa tai tukkuliikkeessä. Lisäksi neuvontaa koettiin hankaloittavan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ominaisuuksiin liittyvät asiat (22,6 %), kuten pienet hintaerot, vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden erilaiset ja hankalat nimet sekä niiden suuri valikoima. Hankaloittavia tekijöitä olivat myös kiire (22,1 %), ja muutokset vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnoissa, viitehintaputkessa ja sen valmisteissa (16,0%). Lisäksi neuvontaa hankaloittaa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän monimutkaisuus (12,9 %), koska esimerkiksi niiden selittäminen ymmärrettävästi asiakkaalle on vaikeaa. Tarkemmin neuvontaa edistäviä ja hankaloittavia tekijöitä on esitetty julkaisun III taulukoissa 2 ja 3. Pelkistetysti nämä tekijät on esitetty kuvassa 5.



Kuva 5. Kooste tekijöistä, jotka edistävät ja hankaloittavat lääkävaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa apteekissa.

5.4 RESEPTIASIAKKAIEN TIEDONTARVE JA TIETOLÄHTEET

5.4.1 Tiedontarve (I, II)

Kyselyyn vastanneista reseptiasiakkaista 89,0 % koki saaneensa riittävästi tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta tällä asiointikerralla apteekissa, ja vastaavasti 11,0 % koki saamansa tiedon riittämättömäksi (I).

Riittämättömästi tietoa saaneista hieman yli puolet (54,1 %, 60/111) osasi kertoa, mistä haluaisivat lisää tietoa. Yleisimmin lisää tietoa kaivattiin vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden koostumuseroista (35,0 %), vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnoista kuten siitä, oliko valmiste edullisin ja valmisteiden hintaeroista (28,3 %) sekä siitä, olisiko lääkevaihto ollut heidän kohdallaan edes mahdollista (23,3 %). Muita yleisemmin lisää tietoa kaipasivat 18–34 -vuotiaat reseptiasiakkaat ($p < 0,001$) sekä ne, joilla ei ollut aikaisempaa kokemusta lääkevaihdosta ($p < 0,001$).

Reseptiasiakkaille, jotka olivat mielestään saaneet tällä asiointikerralla riittämättömästi tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta, oli kerrottu harvemmin lääkevaihdon mahdollisuudesta ($p < 0,001$), keskenään vaihdettavien valmisteiden hintaeroista ($p = 0,002$), mahdollisuudesta kieltäytyä lääkevaihdosta ($p = 0,039$) ja vaihtokelpoisten lääkkeiden saatavuudesta ($p = 0,015$) verrattuna riittävästi tietoa saaneisiin asiakkaisiin (I: taulukko 5).

Farmaseuttien mukaan reseptiasiakkaiden kysymykset lääkevaihdosta ja viitehintajärjestelmästä keskittyvät yleensä vaihtokelpoisten valmisteiden samankaltaisuuteen (82,4 %) kuten siihen, onko kyseessä sama lääke tai ovatko vaihtokelpoiset lääkkeet tehon, vaikutuksen tai lääkeaineen määrän suhteen samanlaisia (II: taulukko 3). Seuraavaksi yleisimmin farmaseutit kertoivat asiakkaiden kysyvän lääkkeiden hinnoista (34,6 %) ja eroista vaihtokelpoista valmisteiden välillä (20,0 %). Viitehintajärjestelmään liittyvät kysymykset eivät olleet yleisiä (3,2 %).

5.4.2 Tietolähteet (julkaisemattomia tuloksia)

Apteekkien reseptiasiakkaat olivat yleisimmin saaneet tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääkkeensä edullisempaan vastaavaan valmisteseen apteekista (95,6 %) (taulukko 9). Seuraavaksi yleisimpiä tietolähteitä olivat tiedotusvälineet (29,7 %) ja lääkäri (21,9 %). Reseptiasiakaan tietolähteiden lukumäärä vaihteli 0–5 välillä. Yli puolet reseptiasiakkaista oli saanut tietoa yhdestä lähteestä (53,0 %, $n=549/1035$), ja se oli yleisimmin apteekki (95,3 %, $n=523$). Lähes joka kolmas (30,7 %, $n=318/1035$) oli saanut tietoa kahdesta eri lähteestä ja noin joka kymmenes (11,4 %, $n=118/1035$) kolmesta eri lähteestä. Reseptiasiakkaista 1,4 % ($n=14/1035$) ei ollut saanut tietoa mistään lähteestä.

Reseptiasiakkaiden tietolähteissä oli tilastollisesti merkitseviä eroja eri ryhmien välillä (taulukko 9). Tiedotusvälineistä tietoa saaneet olivat yleisemmin 35–74-vuotiaita ($p<0,001$) kuin 18–34-vuotiaita, korkeammin koulutettuja kuin peruskoulun käyneet ja yleisemmin kolmannen asteen koulutettuja ($p<0,001$). Tiedotusvälineet olivat myös yleisemmin niiden reseptiasiakkaiden tiedonlähteenä, jotka olivat sekä sallineet että kieltäneet lääkevaihdon, kuin niiden, jotka olivat vain sallineet lääkevaihdon ($p=0,003$). Lääkäriltä tietoa saaneet olivat yleisemmin miehiä kuin naisia ($p=0,012$), iältään 35–59-vuotiaita ($p<0,001$) kuin sitä vanhempia ja peruskoulua korkeammin koulutettuja ($p=0,002$). Reseptiasiakkaat, joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdosta olivat muita harvemmin saaneet tietoa apteekista ($p<0,001$) ja muita yleisemmin niiden joukossa, jotka eivät olleet saaneet tietoa mistään ($p<0,001$).

Taulukko 9. Lähteet, joista reseptiasiakkaat (n=1035) olivat saaneet tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen, ja niiden tarkastelu reseptiasiakkaiden taustojen mukaan.

	Apteekki n (%)	Tiedotus- välineet n (%)	Lääkäri n (%)	Sukulainen tai ystävä ⁴ n (%)	Internet ³ n (%)	Jostain muualta ⁴ n (%)	Ei mistään n (%)
Kaikki^{1,2} (n=1035)	989 (95,6)	307 (29,7)	227 (21,9)	86 (8,3)	62 (6,0)	12 (1,2)	14 (1,4)
Sukupuoli^{1,2} (n=1031)							
Nainen	694 (95,3)	214 (29,4)	143 (19,6)	60 (8,2)	47 (6,5)	10 (1,4)	8 (1,1)
Mies	291 (96,0)	92 (30,4)	81 (26,7)	26 (8,6)	15 (5,0)	2 (0,7)	6 (2,0)
	p=0,615	p=0,757	p=0,012*	p=0,858	p=0,354	p=0,526	p=0,254
Ikä vuosina^{1,2} (n=999)							
18-34	72 (96,0)	10 (13,3)	22 (29,3)	6 (8,0)	4 (5,3)	2 (2,7)	2 (2,7)
35-59	270 (96,8)	97 (34,8)	85 (30,5)	24 (8,6)	25 (9,0)	4 (1,4)	1 (0,4)
60-74	436 (96,0)	143 (31,5)	82 (18,1)	40 (8,8)	26 (5,7)	5 (1,1)	6 (1,3)
≥75	176 (92,1)	45 (23,6)	30 (15,7)	15 (7,9)	4 (2,1)	1 (0,5)	5 (2,6)
	p=0,094	p<0,001*	p<0,001*	p=0,980	p=0,021*	p=0,440	p=0,095
Koulutus^{1,2} (n=1020)							
peruskoulu	209 (93,7)	37 (16,6)	31 (13,9)	20 (9,0)	11 (4,9)	0 (0,0)	8 (3,6)
toisen asteen koulutus	496 (96,9)	148 (28,9)	115 (22,5)	46 (9,0)	30 (5,9)	3 (0,6)	4 (0,8)
korkea-asteen koulutus	270 (94,7)	119 (41,8)	76 (26,7)	20 (7,0)	19 (6,7)	9 (3,2)	2 (0,7)
	p=0,114	p<0,001*	p=0,002*	p=0,599	p=0,712	p=0,001*	p=0,012*

¹Osa vastaajista ei vastannut kysymykseen, mistä olette saanut tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen, ²Vastaajat ovat voineet valita useita vaihtoehtoja, ³ Kelan internetsivut olivat yleisin tietolähde (n=48, 77 %), ⁴ työn tai opintojen kautta, *Tilastollisesti merkitsevä ero (χ²-testi tai Fisherin testi).

	Apteekki n (%)	Tiedotus- välineet n (%)	Lääkäri n (%)	Sukulainen tai ystävä n (%)	Internet ³ n (%)	Jostain muualta ⁴ n (%)	Ei mistään n (%)
Käytössä olevat reseptilääkkeet^{1,2} (n=1015)							
Ainoastaan säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	571 (95,2)	170 (28,3)	130 (21,7)	53 (8,8)	27 (4,5)	4 (0,7)	7 (1,2)
Ainoastaan tilapäisesti käytettäviä reseptilääkkeitä	98 (97,0)	36 (35,6)	23 (22,8)	6 (5,9)	7 (6,9)	3 (3,0)	0 (0,0)
Molempia	302 (96,2) p=0,603	96 (30,6) p=0,308	73 (23,2) p=0,854	27 (8,6) p=0,624	26 (8,3) p=0,064	5 (1,6) p=0,073	7 (2,2) p=0,218
Kokemukset lääkevaihdoista^{1,2} (n=1017)							
Vain sallinut	400 (95,5)	100 (23,9)	85 (20,3)	34 (8,1)	28 (6,7)	6 (1,4)	5 (1,2)
Vain kieltänyt	59 (100,0)	19 (32,2)	18 (30,5)	1 (1,7)	4 (6,8)	1 (1,7)	0 (0,0)
Sekä sallinut että kieltänyt	475 (97,1)	170 (34,8)	114 (23,3)	46 (9,4)	29 (5,9)	5 (1,0)	2 (0,4)
Ei kokemusta	41 (82,0) p<0,001*	12 (24,0) p=0,003*	9 (18,0) p=0,250	6 (6,0) p=0,197	1 (2,0) p=0,665	0 (0,0) p=0,841	5 (10,0) p<0,001*

¹Osa vastaajista ei vastannut kysymykseen, mistä olette saanut tietoa mahdollisuudesta vaihtaa lääke apteekissa edullisempaan vastaavaan lääkevalimisteeseen, ² Vastajat ovat voineet valita useita vaihtoehtoja, ³ Kelan internetsivut olivat yleisin tietolähde (n=48, 77 %), ⁴ työn tai opintojen kautta, *Tilastollisesti merkitsevä ero (χ²-testi tai Fisherin testi).

5.5 LÄÄKEVAIHDON JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄN EDUT JA ONGELMAT (III)

Lähes kaikki kyselyyn vastanneet farmaseutit raportoivat lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista (95,6 %) ja ongelmista (93,8 %) (III).

Lukumäärällisesti ongelmia raportoitiin enemmän kuin etuja. Yleisimmin järjestelmien eduksi raportoitiin asiakkaan ja yhteiskunnan saamat kustannussäästöt (74,4 %) (III: taulukko 4). Seuraavaksi yleisimmin eduiksi kerrottiin lääkkeiden alhaiset hinnat ja hintakilpailu (22,3 %) sekä parantunut lääkkeiden toimitusvarmuus lääkepuutostilanteissa, kun apteekin varastosta pystyttiin toimittamaan asiakkaalle vastaavaa vaihtokelpoista lääkevalmistetta saatavuusongelmaisen lääkkeen tilalle (19,3 %).

Saatavuusongelmat (31,9 %) olivat yleisin farmaseuttien raportoima lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ongelma (III: taulukko 4). Yleisimmin niitä kuvattiin esiintyvän erityisesti edullisimmilla vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla ja viitehinnan päivittymisen jälkeen. Ongelmaksi koettiin myös muutokset lääkkeiden hinnoissa ja viitehintaputkessa (28,9 %), jotka tapahtuivat farmaseuttien mielestä liian usein. Lisäksi viitehinnan muutoksen seurauksena viitehintaputkessa kuvattiin olevan yleensä vähän vaihtokelpoisia valmisteita muutoksen jälkeisten kahden viikon aikana.

Näiden lisäksi ongelmiksi raportoitiin usein myös se, että lääkevaihto vie aikaa ja on lisännyt työmäärää apteekissa (24,2 %). Näin kuvattiin olevan esimerkiksi hintaneuvonnassa ja tilanteissa, kun lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä pitää selittää asiakkaalle. Lääkevaihdon viemä aika kuvattiin usein olevan poissa lääkeneuvonnasta. Myös varaston valvonta raportoitiin haastavaksi (21,6 %), koska edullisinta valmistetta ei voinut aina pitää varastossa ja vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden asemaa viitehintaputkessa on vaikeaa ennustaa. Lääkevaihto raportoitiin myös mahdollisena riskinä lääkitysturvallisuudelle (21,4 %), koska se voisi esimerkiksi sekoittaa asiakasta ja johtaa jopa päällekkäislääkitykseen, kun lääkkeen nimi, pakkaus tai ulkonäkö muuttuisi. Muita lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän etuja ja ongelmia on esitetty tarkemmin julkaisun III taulukossa 4.

6 POHDINTA

6.1 LÄÄKEVAIHDON NEUVONNAN TOTEUTUMINEN

Tämän tutkimuksen tulosten perusteella neuvonta lääkevaihdoista painottuu apteekkiin, sillä lähes kaikki reseptiasiakkaat olivat saaneet tietoa lääkevaihdon mahdollisuudesta apteekista, kun taas lääkäri oli tiedonlähteenä vain hieman yli viidenneksellä. Lisäksi puolelle reseptiasiakkaista apteekki oli ainoa tiedonlähde. Vastaavanlaisia tuloksia, joissa potilaat ovat saaneet tietoa lääkevaihdoista useammin apteekista kuin lääkäriltään on saatu myös muissa tutkimuksissa (Kjoenniksen ym. 2006, Håkonsen ym. 2009, Toverud ym. 2011, Olsson ym. 2018). Apteekin neuvonnan merkitystä korostaa myös tutkimuksen tulos apteekien tasapuolisuudesta reseptiasiakkaiden tiedonlähteenä. Apteekista lääkevaihdon mahdollisuudesta tietoa saaneet reseptiasiakkaat eivät tutkimuksessa eronneet toisistaan taustamuuttujiltaan, kun taas lääkäri ja tiedotusvälineet olivat yleisemmin esimerkiksi peruskoulua korkeammin koulutettujen tiedonlähteenä. Lääkevaihdon neuvonnan painottuminen apteekkiin on luonnollista, sillä apteekissa lääkevalmiste on neuvonnan keskiössä, kun taas lääkärin vastaanotolla keskustellaan myös esimerkiksi potilaan sairauksista ja niiden hoitovaihtoehdoista. Lääkevaihdon toteuttajina apteekkeilla on myös lääkevaihdoissa lääkäriä suurempi rooli. Lisäksi farmaseuteille ja proviisoreille on säädöksissä asetettu lääkevaihtoon liittyen useampia neuvonnan velvoitteita kuin lääkäreille (lääkelaki 395/1987, STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016).

Tämän tutkimuksen perusteella näyttää siltä, etteivät lääkärille asetetut neuvontavelvoitteet lääkevaihdoista toteudu Suomessa. Kyselyyn vastanneista reseptiasiakkaista yli puolet raportoi, ettei lääkäri ollut kertonut heille mahdollisuudesta vaihtaa lääkettään edullisempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen apteekissa. Lisäksi vajaalle kolmannekselle lääkäri ei ollut kertonut syytä kieltäessään heiltä

lääkevaihdon. Vähäinen neuvonta lääkevaihdesta lääkärin vastaanotolla lisää apteekissa annettavan neuvonnan merkitystä.

Tässä tutkimuksessa apteekissa annettu lääkevaihtoon liittyvä neuvonta rajoittui valtaosalla reseptiasiakkaista vain 1–3 aiheeseen. Yleisimmin neuvontaa oli saatu lääkevaihdon mahdollisuudesta, vaihtokelpoisten valmisteiden hintaeroista, mahdollisuudesta kieltäytyä lääkevaihdesta ja lääkevalmisteen Kela-korvauksesta. Nämä ovat oleellisia asioita lääkevaihdon toteutuksessa. Harvemmin apteekissa oli keskusteltu vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden eroista ulkonäössä, koostumuksessa ja pakkauksessa. Kuitenkin lääkkeen ulkomuodolla, kuten mahdollisuudella puolittaa tabletti, koostumuksella ja pakkauksella on osalle asiakkaista merkitystä lääkkeen valinnassa (Heikkilä ym. 2011a, Nokelainen ym. 2020), minkä vuoksi niistäkin olisi oleellista keskustella asiakkaan kanssa. Lisäksi lääkevalmisteiden koostumuserot olivat yleisin lääkkeen vaihtamiseen liittyvä asia, josta reseptiasiakkaat kaipasivat lisää tietoa tässä tutkimuksessa. Lääkelain mukaan farmaseutin tai proviisorin tulee antaa ostajalle lääkkeen hinnan lisäksi tietoa myös muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista (lääkelaki 395/1987 57 §). Tutkimuksen tulosten perusteella näyttää kuitenkin siltä, että valtaosan kohdalla neuvonta muista valintaan vaikuttavista seikoista jäi vähäiseksi.

Asiakkaalle tieto vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden eroista voi olla tärkeää myös lääkehoidon onnistumiseksi. Aikaisempien tutkimusten mukaan muutokset lääkevalmisteen ulkonäössä, nimessä tai pakkauksessa ovat vaikeuttaneet lääkkeiden käyttäjien hoitoon sitoutumista ja aiheuttaneet käytännön ongelmia lääkehoidon toteutuksessa (Toverud ym. 2011, Chambers ym. 2014, Kesselheim ym. 2014, Olsson ym. 2018, Adelsjö ym. 2022). Vaihdetut tabletit ovat olleet esimerkiksi liian suuria dosettiin tai vaikeita niellä (Håkonsen ym. 2009, Toverud ym. 2011, Chambers ym. 2014). Siirtyminen purkista läpipainopakkaukseen on myös vaikeuttanut lääkkeen ottamisen seuraamista, koska purkista ei näe, onko lääkeannos jo otettu vai ei (Toverud ym. 2011, Chambers ym. 2014). Muutokset lääkkeen muodossa, värissä ja nimessä ovat myös vaikeuttaneet lääkkeiden käyttäjien kykyä tunnistaa lääkkeensä ja pysyä niistä ajan tasalla (Håkonsen ym. 2009, Håkonsen ja Toverud 2011, Sharrad ja Hassali 2011, Chambers

ym. 2014). Tutkimuksissa onkin havaittu, että lääkevaihto on sekoittanut potilaita, mikä on johtanut esimerkiksi päällekkäislääkityksiin ja yliannostuksiin (Håkonsen ym. 2009, Frisk ym. 2011, Håkonsen ja Toverud 2011, Chambers ym. 2014). Lisäksi potilaat ovat käyttäneet väärä lääkettä ja oikea lääke on jäänyt ottamatta (Chambers ym. 2014). Myös tässä tutkimuksessa farmaseutit tunnistivat lääkevaihdon ja erot vaihdettujen lääkevalmisteiden nimissä, pakkauksissa ja ulkomuodoissa mahdollisiksi riskeiksi lääkitysturvallisuudelle ja yhdeksi lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ongelmista. Samankaltaisia tuloksia saivat myös Maly ym. (2013) tutkimuksessaan, jossa farmasian ammattilaiset pitivät päällekkäislääkityksen riskiä ja muita potilaan tekemiä lääkitysvirheitä yleisimpänä lääkevaihdon kielteisenä lopputuloksena. Myös Olsson ym. (2012) tutkimuksessa farmasian ammattihenkilöt olivat huolissaan lääkevaihdon sekoittavan asiakkaita, erityisesti iäkkäitä ja muita paljon lääkkeitä käyttäviä. Neuvonnalla vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden eroista on mahdollista vaikuttaa siihen, että vaihtokelpoisten valmisteiden joukosta löydetään asiakkaalle käytettävyydeltään parhaiten sopiva lääkevalmiste, mikä helpottaa hoidon toteutusta ja edistää asiakkaan sitoutumista lääkehoitoon. Kertomalla vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden eroista voidaan myös parantaa lääkitysturvallisuutta, kun asiakas tulee tietoisemmaksi lääkevalmisteesta lääkevaihdon myötä tapahtuneista muutoksista. Apteekissa lääkevaihdon neuvonnassa tulisikin kiinnittää nykyistä enemmän huomiota valmisteiden välisiin eroihin ja lääkkeen käytettävyyteen vaikuttaviin ominaisuuksiin.

6.2 HINTANEUVONTA

Tämän tutkimuksen perusteella myös hintaneuvonta näyttää painottuvan apteekkiin, sillä keskustelu lääkkeiden hinnoista lääkärin kanssa ei ollut yleistä reseptiasiakkaiden keskuudessa. Apteekissa puolelle reseptiasiakkaista oli tällä asiointikerralla kerrottu vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintaeroista. Lisäksi yli puolet farmaseuteista raportoi, kertovansa asiakkaalle aina, jos lääkevalmiste on viitehintaputken ulkopuolella. Tulosten mukaan kuitenkin vain noin viidennes

farmaseuteista kertoo reseptiasiakkaalle aina ja puolet kertoo usein toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta. Farmaseuttien lakisääteinen neuvontavelvoite lääkkeiden hinnoista ja toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta ei siis aina toteudu. Vastaavanlaisia tuloksia saatiin myös toisessa tutkimuksessa, joka on toteutettu tämän tutkimuksen reseptiasiakkaille kohdennetun kyselyn aineistosta (Pirilä ym. 2019). Tutkimuksessa havaittiin, että toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta oli kerrottu asiointikerralla apteekissa 70 %:lle reseptiasiakkaista.

Tässä tutkimuksessa yleisin syy, miksi farmaseutit eivät kerro asiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta, oli vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden väliset pienet hintaerot. Pienet kustannussäästöt ovat olleet myös japanilaisessa tutkimuksessa yksi farmaseuttien yleisimmistä syistä, miksi lääkevaihtoa ei tarjota asiakkaalle (Kobayashi ym. 2011b). Farmaseutin antamalla hintaneuvonnalla on kuitenkin merkittävä rooli lääkevaihdon toteutuksessa, koska tutkimusten mukaan halu säästää lääkekustannuksista ja farmaseutin suositus ovat olleet lääkkeiden käyttäjille keskeisiä syitä vaihtaa lääkkeensä (Heikkilä ym. 2007, Babar ym. 2010, Heikkilä ym. 2011b, Kobayashi ym. 2011a, Sharrad ja Hassali 2011, Salmane Kulikovska ym. 2019, Nokelainen ym. 2020). On arvioitu, että lisääntynyt lääkkeen vaihtaminen viitehintaputken sisällä putken halvimpaan lääkevalmisteeseen voisi kerryttää Suomessa merkittäviä kustannussäästöjä yhteiskunnalle ja asiakkaille. Vuonna 2020 lisääntyneistä vaihdoista kertyvät säästöt olisivat voineet ylittää melkein 20 miljoonaa euroon (Saastamoinen ym. 2021). Lisäksi tutkimusten mukaan neuvonta edullisimmasta rinnakkaisvalmisteesta on tärkeä suomalaisille reseptiasiakkaille (Rikala ym. 2016, Jauhonen ym. 2018, Pirilä ym. 2019, Jyrkkä ym. 2020). Viimeaikaisissa väestötutkimuksissa valtaosa vastaajista (76–78 %) halusi keskustella apteekissa edullisimmista rinnakkaisvalmisteista (Rikala ym. 2016, Jauhonen ym. 2018, Jyrkkä ym. 2020). Samoin Pirilän ym. (2019) tutkimuksessa edullisimmasta rinnakkaisvalmisteesta halusi kuulla 82 % reseptiasiakkaista, ja yli puolet alle 0,50 euron hintaeroista. Toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta ja pienistä hintaeroista kertominen on siis tärkeää sekä

asiakkaan että yhteiskunnan näkökulmasta, minkä vuoksi siihen tulisi apteekeissa kiinnittää huomiota.

Muita yleisiä syitä, miksi farmaseutit eivät kerro reseptiasiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta olivat tilanteet, jolloin edullisinta lääkevalmistetta ei ole saatavilla apteekista tai tukkuliikkeestä tai kun asiakkaalla on ollut sama valmiste käytössään jo aikaisemmin. Aikaisemmat tutkimukset tukevat ja selittävät näitä havaintoja (Babar ym. 2010, Kobayashi ym. 2011b, Håkonsen ja Toverud 2011, Sharrad ja Hassali 2011, Heikkilä ym. 2012, Väyrynen ym. 2019, Nokelainen ym. 2020). Tutkimusten mukaan farmaseutti valitsee asiakkaalle tarjottavan vaihtokelpoisen valmisteen ensisijaisesti apteekin varastosta (Väyrynen ym. 2019), ja rinnakkaisvalmisteen puuttuminen apteekin varastosta on ollut yleinen syy olla tarjoamatta asiakkaalle lääkevaihtoa (Kobayashi ym. 2011b). On siis ymmärrettävää, että edullisimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta ei kerrota asiakkaalle, jos asiakas ei saa sitä apteekista heti mukaansa. Lisäksi lääkkeen käyttäjän mieltymys ja luottamus jo aikaisemmin käytettyyn lääkevalmisteeseen sekä lääkevalmisteen tuttuus, ovat olleet syinä lääkevaihdosta kieltäytymiselle ja lääkkeen valinnalle (Babar ym. 2010, Håkonsen ja Toverud 2011, Sharrad ja Hassali 2011, Heikkilä ym. 2012, Nokelainen ym. 2020). Jos asiakas on käyttänyt tiettyä valmistetta jo aikaisemmin, farmaseutit saattavat olettaa jo ennakkoon, ettei asiakas halua vaihtaa lääkettään ja kokea sen vuoksi hintaneuvonnan merkityksettömäksi.

6.3 LÄÄKEVAIHDON NEUVONNAN RIITTÄVYYS

Tässä tutkimuksessa apteekkien reseptiasiakkaista lähes kaikki kokivat saaneensa apteekissa tällä asiointikerralla riittävästi tietoa lääkkeen vaihtamisesta. Kuitenkin Pirilän ym. (2019) tutkimuksessa, joka on tehty samasta kyselyaineistosta, suomalaisista reseptiasiakkaista noin kolmannes ei pitänyt edullisempia lääkevalmisteita tehokkaina tai oli asiasta epävarma. Reseptiasiakkaista neljännes oli myös eri mieltä tai epävarma edullisempien lääkevalmisteiden turvallisuudesta. Vastaavanlaista potilaiden epävarmuutta rinnakkaisvalmisteiden tehosta ja

turvallisuudesta on todettu myös muissa tutkimuksissa (Dunne ym. 2014, O’Leary ym. 2015, Skaltsas ja Vasileiou 2015, Yousefi ym. 2015). Epävarmuus vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden tehokkuudesta nousi esille myös tässä tutkimuksessa asiakkaiden farmaseuteille esittämässä kysymyksissä lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä. Yleisimmät kysymykset liittyivät vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden samankaltaisuuteen kuten siihen, ovatko vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden vaikuttavat lääkeaineet, teho ja vaikutus samanlaisia. Tämä voi viitata siihen, että vaikka apteekista lääkkeen vaihtamisesta saatuun tietoon ollaan tyytyväisiä, reseptiasiakkailta voi silti olla tarvetta tiedolle vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. On myös näyttöä siitä, että reseptiasiakkaiden ja farmasian ammattihenkilöiden käsitykset asiakkaan tietämyksestä rinnakkaisvalmisteista ovat keskenään ristiriitaisia (Quintal ja Mendez 2012). Asiakkaat ovat pitäneet itseään hyvin tiedotettuina rinnakkaisvalmisteista, kun taas farmasian ammattilaiset ovat kokeneet asiakkaiden tiedontason huonoksi. Myös muissa tutkimuksissa farmasian ammattihenkilöt ovat usein olleet sitä mieltä, että potilailla ei ole tarpeeksi tietoa rinnakkaisvalmisteista tai että potilaat eivät ymmärrä lääkevaihtoa (Olsson ym. 2012, Pinho 2020). Asiakkaan omaan arvioon tiedon riittävydestä olisikin hyvä suhtautua varauksella, koska asiakas ei välttämättä kykene arvioimaan häneltä puuttuvaa tiedon tarvetta. Asiakkaan tiedonpuutteita rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdoista sekä puuttuvan tiedon merkitystä asiakkaalle tulisi tulevaisuudessa selvittää vielä yksityiskohtaisemmin.

6.4 NEUVONTAAN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

Yleisemmin reseptiasiakkaalle apteekissa kerrottujen aiheiden lukumäärä oli rajoittunut yhteen niiden reseptiasiakkaiden kohdalla, joilla oli käytössään vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä, kokemusta vain lääkevaihdon sallimisesta tai ei ollenkaan kokemusta lääkevaihdoista, ja jotka olivat käyneet peruskoulun. Neuvontaa olivat saaneet viidestä tai useammasta aiheesta yleisemmin reseptiasiakkaat, joilla oli kokemusta lääkevaihdon sallimisesta ja kieltämisestä, ja kolmannen asteen

koulutuksen käyneet. Myös neuvonta lääkevalmisteiden hintaerosta erosi asiakkaan käytössä olevien reseptilääkkeiden, lääkevaihtokokemuksen ja koulutuksen suhteen. Näille havainnoille voi olla monia syitä.

Säännölliseen käyttöön tarkoitettuja reseptilääkkeitä määrätään reseptille yleensä useampia pakkauksia ja resepti voi sisältää jopa kahden vuoden lääkemäärän (STMn asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010). Tästä johtuen säännölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden reseptit ovat harvemmin uusia. Sen sijaan tilapäisesti käytettävien reseptilääkkeiden kuten antibioottien tai kipulääkkeiden reseptit sisältävät lääkettä pienempiä määriä, jopa vain yhden pakkauksen, minkä vuoksi niitä haetaan usein uudella reseptillä. Tutkimusten mukaan reseptiasiakas saa apteekissa enemmän neuvontaa, kun hän hakee lääkettä uudella reseptillä verrattuna resepteihin, joilla on haettu lääkettä jo aikaisemmin (Boeni ym. 2015, Koster ym. 2015, van Dijk ym. 2016, Rivers ym. 2017, Maes ym. 2018). Uusien reseptien kohdalla asiakkaat voivat saada enemmän neuvontaa myös lääkkeen vaihtamiseen liittyvistä asioista, mikä selittäisi sitä, miksi vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä noutavat asiakkaat olivat saaneet usein neuvontaa vain yhdestä aiheesta. Reseptiasiakkaat ovat myös itse yleensä aktiivisempia osallistumaan neuvontaan noutaessaan lääkettä uudella reseptillä (van Dijk ym. 2016). Lisäksi on havaittu, että lääkkeiden kustannuksista keskustellaan myös enemmän uusien reseptien yhteydessä. Tämä myös voi selittää tutkimuksen tulosta, jossa reseptiasiakkaille, joilla oli käytössään vain säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä, oli kerrottu muita harvemmin myös lääkevalmisteiden hintaeroista.

Kustannussäästöt ovat reseptiasiakkaiden yleisin syy sallia lääkevaihto (Hassali ym. 2005, Heikkilä ym. 2011b, Sharrad ja Hassali 2011, Salmane Kulikovska ym. 2019, Nokelainen ym. 2020). Tämän vuoksi reseptiasiakkaille, jotka ovat aina sallineet lääkevaihdon, voi päätöksentekoa varten riittää vain tieto mahdollisuudesta vaihtaa lääke edullisempaan lääkevalmisteeseen. Tämä voisi selittää sitä, miksi he saivat yleisemmin tietoa vain yhdestä aiheesta. Vastaavasti voidaan ajatella, että reseptiasiakkaat, joilla on kokemusta lääkevaihdon sallimisesta ja kieltämisestä, harkitsevat päätöstään lääkevaihdesta tapauskohtaisesti.

Päätöstään varten he voivat myös tarvita enemmän tietoa vaihdettavista lääkevalmisteista, mikä selittäisi sitä, miksi heille oli kerrottu useammista aiheista. Reseptiasiakkaat, joilla ei puolestaan ole aikaisempaa kokemusta lääkevaihdoista eivät ehkä osaa kysyä tarvitsemaansa tietoa, minkä vuoksi neuvonta jää vähäiseksi. Tässä tutkimuksessa he kaipasivatkin muita yleisemmin lisää tietoa reseptilääkkeen vaihtamisesta.

Korkea koulutustaso on ollut yhteydessä parempaan tietämykseen rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdoista (Babar ym. 2010, Quintal ja Mendes 2012, Salmane Kulikovska ym. 2019, Almohammed ym. 2020). Lisäksi on havaittu, että korkeammin koulutetuilla on yleensä alemman koulutuksen käyneitä parempi terveydenlukutaito (van der Heide ym. 2013, Osborn ym. 2013, Sørensen ym. 2015, Plaza-Zamora ym. 2020). Potilaat, joilla on matala terveydenlukutaito esittävätkin harvemmin kysymyksiä lääkehoidostaan (Menendez ym. 2017). Onkin johdonmukaista ajatella, että korkeammin koulutetut asiakkaat, joilla on parempi tietämys ja terveydenlukutaito, osaavat esittää enemmän kysymyksiä, minkä vuoksi he saavat enemmän neuvontaa. Kuitenkin parantamalla yleisesti asiakkaiden tietämystä lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä, voitaisiin helpottaa neuvontatilannetta, mikä saattaisi edistää asiakkaan ja farmaseutin välistä keskustelua useammasta aiheesta. Tässä tutkimuksessa korkeammin koulutetuille oli myös kerrottu useammin lääkevalmisteiden hintaeroista.

Yleisimmin farmaseuttien raportoimat lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävät ja hankaloittavat tekijät liittyivät asiakkaan ominaisuuksiin. Farmaseuttien mukaan neuvontaa edistää, kun asiakas tietää jo entuudestaan lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä, ja vastaavasti neuvontaa hankaloittaa, kun asiakkaalla on vaikeuksia ymmärtää niitä. On ymmärrettävää, että asiakkaan tietämättömyys hankaloittaa neuvontaa, sillä tällöin voi olla tarpeen selittää asiakkaalle tarkemmin lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä. Jos asiakkaalla taas on vaikeuksia ymmärtää järjestelmiä, neuvonta lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä voi olla työlästä. Tässä tutkimuksessa farmaseutit kokivatkin myös lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän monimutkaisuuden hankaloittavan neuvontaa, koska järjestelmien selittäminen ymmärrettävästi asiakkaalle on vaikeaa. Samankaltaisia tuloksia on saatu

myös ruotsalaisessa tutkimuksessa, jossa farmasian ammattihenkilöt kokivat lääkevaihdon selittämisen ja siitä keskustelun asiakkaan kanssa vaativana ja väsyttävänä (Olsson ym. 2012). Lisäksi portugalilaisessa tutkimuksessa usein muuttuvat hinnat ja muutokset edullisimmissa lääkevalmisteissa koettiin vaikeaksi selittää asiakkaalle (Pinho 2020). Usein tapahtuvat muutokset lääkkeiden hinnoissa, ja viitehinnassa tunnistettiin myös tässä tutkimuksessa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ongelmaksi sekä niiden neuvontaa hankaloittavaksi tekijäksi.

Asiakkaan ominaisuuksista farmaseutit kuvasivat myös, että asiakkaan kiinnostuneisuus ja vastaanottavaisuus edistävät neuvontaa lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä, kun taas kiinnostuksen puute hankaloittaa neuvontaa. Tulos on linjassa myös aikaisempien lääkeneuvontaa käsittelevien tutkimusten kanssa, joissa kiinnostuksen puute on koettu esteeksi lääkeneuvonnalle (Yang ym. 2016, El-Dahiat ym. 2019, Schumacher ym. 2019, Thornton ym. 2020). Lisäksi asiakkaan luottamus lääkärin määräämään lääkevalmisteeseen koettiin hankaloittavan neuvontaa lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä. Myös muissa tutkimuksissa asiakkaan halu pysyä lääkärin määräämässä lääkevalmisteessa tai ennen vaihtoa neuvotella lääkevaihdoista lääkärinsä kanssa on tunnistettu esteeksi lääkevaihdoille (Heikkilä ym. 2007, Olsson ym. 2012). Vastaavanlaisesti lääkeneuvonnan tutkimuksissa asiakkaan luottamus lääkäriin on vaikuttanut lääkeneuvontaan siten, etteivät asiakkaat halua keskustella hoidostaan apteekissa (van Geffen ym. 2009, Kaae ym. 2014, Guillaumie ym. 2018).

Farmaseuttien mukaan lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaan apteekissa vaikuttaa myös siihen käytettävissä oleva aika. Kiireen apteekissa koettiin hankaloittavan neuvontaa ja vastaavasti neuvontaa helpotti, kun siihen oli riittävästi aikaa. Myös lääkeneuvontaa käsittelevissä tutkimuksissa ajanpuute on koettu lääkeneuvonnan esteeksi apteekissa (Yang ym. 2016, Thornton ym. 2020). Syitä kiireelle apteekissa voivat olla esimerkiksi asiakkaiden suuri määrä, vähäiset henkilökuntaresurssit sekä asiakkaan kiire. Lisäksi tutkimuksessa farmaseutit pitivät ongelmallisena, kuinka lääkevaihtoon itsessään kuluu aikaa. Aikaa kuvattiin kuluvaan esimerkiksi hintaneuvontaan sekä

lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän selittämiseen asiakkaalle. Näihin käytetyn ajan todettiin myös vähentävän lääkeneuvontaan käytettävissä olevaa aikaa. Vastaavanlaisia tuloksia lisääntyneestä hintakeskustelusta ja ajankäytöstä lääkevaihdon selittämiseen asiakkaalle on havaittu myös muissa tutkimuksissa (Babar ym. 2011, Olsson ym. 2012, Auta ym. 2014). Lisäksi farmasian ammattihenkilöt ja lääkärit ovat kokeneet, ettei heillä ole aikaa selittää asiakkaalle lääkevaihdoista ja pitäneet sitä lääkevaihdon toteutuksen esteenä (Mondel-García ym. 2018, Qu ym. 2022).

Lääkevaihdon on myös ruotsalaisessa tutkimuksessa havaittu pidentävän muuhun kuin lääkkeelliseen neuvontaan käytettyä aikaa (Olsson ym. 2017).

Rationaalisen lääkehoidon kannalta on huolestuttavaa, että apteekissa hintaneuvonta sekä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän selittäminen asiakkaalle näyttäisivät tapahtuvan osittain lääkeneuvonnan kustannuksella. Onkin tärkeä pohtia keinoja niiden neuvonnan sujuvoittamiseksi, jotta aikaa ei vietäisi olennaiselta lääkeneuvonnalta. Tämän tutkimuksen perusteella apteekissa tietojärjestelmät olivat toiseksi yleisin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävä tekijä, sillä ne tarjoavat farmaseuteille tietoa vaihtokelpoisista lääkevalmisteista kuten niiden hintaeroista. Tietojärjestelmien ja teknologian mahdollisuuksia helpottaa hintaneuvontaa tulisikin pohtia ja kehittää vielä edelleen. Yhtenä hintaneuvonnan tehostekeinona voitaisiin käyttää esimerkiksi näyttöjä, joista asiakas voisi nähdä aina tiedon edullisimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta.

Apteekissa lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä annettavaa neuvontaa voitaisiin edistää asiakkaille tarkoitetulla kirjallisella materiaalilla. Materiaalia voitaisiin käyttää suullisen neuvonnan tukena ja antaa myös asiakkaalle tutustuttavaksi. Tämä voisi helpottaa järjestelmien selittämistä apteekissa ja parantaa asiakkaiden tietämystä aiheesta. Tällä hetkellä apteekkeille laadittua valmista kirjallista materiaalia ei ole (Kela 2023d, Apteekkariliitto 2023). Materiaalin tulisi sisältää kansantajuinen selitys lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä sekä vastata asiakkaiden yleisimpiin kysymyksiin, jotka tässä tutkimuksessa koskivat vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden samankaltaisuutta. Materiaalien sisällössä olisi myös hyvä huomioida lääkevaihdon viimeaikainen

laajentuminen inhaloitaviin astma- ja keuhkohtaumataudin lääkkeisiin sekä vuoden 2024 alussa apteekeissa alkava biologisten lääkkeiden lääkevaihto. Kirjallisen materiaalin tärkeyttä korostaa myös tutkimuksen tulos siitä, että vain harva reseptiasiakas oli saanut tietoa lääkevaihdon mahdollisuudesta Internetistä, vaikka maallikolle suunnattua tietoa lääkevaihdoista löytyy jo esimerkiksi Kelan ja Fimean sivuilta (Fimea 2023e, Kela 2023e).

Tässä tutkimuksessa lääkkeiden saatavuusongelmat koettiin yleisesti neuvontaa hankaloittavaksi tekijäksi, kun taas lääkevalmisteen saatavuus apteekin varastosta koettiin edistävän neuvontaa. Apteekin varastotilanne vaikuttaa tulosten mukaan myös hintaneuvontaan siten, ettei toimitushetkellä edullisimmasta lääkevalmisteesta kerrota asiakkaalle, jos sitä ei ole apteekin varastossa. Voidaan siis todeta, että apteekin varastolla on keskeinen merkitys lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvonnalle, ja että edullisempien lääkevalmisteiden saatavuus apteekin varastossa olisi tärkeää. Tätä näkemystä tukevat myös tulokset muista tutkimuksista, joissa apteekin varastotilanne on ollut farmasian ammattihenkilöille yleinen rinnakkaisvalmisteen tarjoamiseen vaikuttava tekijä (Babar ym. 2011, Awaisu ym. 2014, Shraim ym. 2017, Väyrynen ym. 2019). Kuitenkin tässä tutkimuksessa farmaseutit pitivät lääkkeiden saatavuusongelmia lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän yleisimpänä ongelmana, ja kuvasivat niiden liittyvän erityisesti edullisimpiin lääkevalmisteisiin ja viitehinnan muutoksen jälkeiseen aikaan. Tämä on loogista, sillä viitehinnan vaihtuessa kysyntä voi kohdentua jopa vain yhteen valmisteeseen, jos vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintaerot ovat suuria eikä viitehintaputkessa ole montaa valmistetta. Lisääntynyt kysyntä voi tällöin ylittää lääketehtaan varaston, mikä näkyy saatavuusongelmana. Ruotsissa päästäkseen kuukauden ”kauden tuotteeksi”, lääkeyrityksen on varmistettava lääkevalmisteen saatavuus koko kuluva hintajakson ajalle (TLV 2023a). Vastaavanlaista vaatimusta lääkeyrityksille ei ole käytössä Suomessa. Kuitenkin saatavuusongelmien vähentämiseksi myös Suomessa lääkeyrityksiltä voitaisiin viitehintaputkeen pääsyn kriteerinä edellyttää takuuta vaihtokelpoisen lääkevalmisteen saatavuudesta. Lisäksi voi olla tarpeen pohtia, tulisiko lääkeyrityksille määrittää sanktio, jos saatavuutta ei

pystytä takaamaan. Saatavuustakuun, sen pituuden ja sanktion osalta tulisi kuitenkin tutkia, voivatko ne vaikuttaa haitallisesti lääkevalmisteiden väliseen hintakilpailuun sekä lääkeyritysten halukkuuteen tuoda lääkevalmisteitaan Suomen markkinoille.

Lääkkeeseen liittyvistä asioista neuvontaan näyttää tulosten perustella keskeisimpänä vaikuttavan lääkkeen hinta. Farmaseuttien mukaan neuvontaa edistävät suuret hintaerot vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välillä, kun taas pienet hintaerot hankaloittavat sitä. Tähän on todennäköisesti syynä se, että asiakkaat ovat kiinnostuneempia neuvonnasta suurien hintaerojen kohdalla, koska haluavat säästää lääkekustannuksissaan (Babar ym. 2010, Sharrad ja Hassali 2011, Nokelainen ym. 2020). Asiakkaan mahdolliset kustannussäästöt voivat myös lisätä farmaseuttien motivaatiota neuvontaan, sillä tutkimusten mukaan kustannussäästöt ja -tehokkuus ovat olleet yksi syy farmasian ammattihenkilöille tarjota asiakkaalle rinnakkaisvalmisteita (Chong ym. 2010, Babar ym. 2011, Awaisu ym. 2014, Shraim ym. 2017, Mohammed ym. 2020). Asiakkaalle kertyvien kustannussäästöjen merkitys farmaseuteille havaittiin myös tässä tutkimuksessa, sillä ne sekä yhteiskunnalle kertyvät säästöt olivat yleisin farmaseuttien kokema lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän etu.

6.5 TUTKIMUKSEN VAHVUUDET JA HEIKKOUEDET

Tämä tutkimus tuotti uutta tietoa lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään liittyvän neuvonnan toteutumisesta suomalaisissa apteekeissa. Tutkimus onnistui kuvaamaan neuvonnan toteutumista sen molempien osapuolten, apteekin reseptiasiakkaiden ja farmaseuttien, näkökulmasta. Lisäksi tutkimus tarkasteli lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistäviä ja hankaloittavia tekijöitä. Vastaavanlaista tutkimusta ei ole tehty Suomessa koko lääkevaihdon aikana, mikä lisää tutkimuksen arvoa. Tutkimus toi myös kansainvälisesti uutta tietoa, koska lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa ei ole paljoa tutkittu.

6.5.1 Kysely apteekkien reseptiasiakkaille

Apteekin reseptiasiakkaille suunnattu kysely onnistui hyvin tavoittamaan kohderyhmän, koska tutkimusapteekkeja ohjeistettiin jakamaan kyselylomakkeita jokaiselle täysi-ikäiselle asiakkaalle, joka haki itselleen viitehintajärjestelmään kuuluvaa reseptilääkettä. Kyselytutkimuksille on kuitenkin tyypillistä, että niissä voi tapahtua valikoitumista esimerkiksi siinä kenelle kyselylomakkeita jaetaan (Pohjanoksa-Mäntylä ja Turunen 2021). Tässäkin tutkimuksessa on mahdollista, että kyselylomakkeita jakanut farmaseuttinen henkilöstö käytti ohjeistuksista huolimatta jossain määrin mukavuusotantaa siinä, kenelle he tarjosivat lomakkeita. Lisäksi valikoitumista on voinut tapahtua reseptiasiakkaiden toimesta, koska he ovat itse päättäneet siitä, osallistuvatko tutkimukseen. Tutkimusapteekkien ei tarvinnut pitää kirjaa reseptiasiakkaista, jotka kieltäytyivät osallistumasta tutkimukseen. Tästä johtuen tutkimuksesta poisvalikoituneiden määrää ja ominaisuuksia ei voida arvioida.

Tutkimuksen vastausprosentti (40 %) on matala, mitä selittää osittain se, ettei muistutuskyselyä voitu vastaajien nimettömyyden vuoksi lähettää. Vastausprosentti on kuitenkin samaa suuruusluokkaa kuin muissa apteekin reseptiasiakkaille vastaavilla menetelmillä toteutetuissa suomalaisissa kyselytutkimuksissa (Heikkilä ym. 2007, Lämsä ym. 2017, Sääskilahti ym. 2020). Lisäksi tutkimuksen otoskoko on suuri (n=1043), mikä parantaa tulosten laatua. Tulosten luotettavuuden ja yleistettävyyden näkökulmasta vastausprosenttia tärkeämpää on kuitenkin se, kuinka hyvin tutkimuksen vastaajat edustavat kohderyhmäänsä. Suomalaisista reseptilääkkeitä ostavista apteekkiasiakkaista ei ole saatavilla vertailukelpoisia tilastoja, mutta verrattaessa tutkimuksen vastaajia iän ja sukupuolen osalta väestöryhmiin, jotka ovat Suomessa saaneet sairausvakuutuskorvausta reseptilääkkeistä, miehet sekä 18–34-vuotiaat olivat tutkimuksessa aliedustettuja, kun taas 60–74-vuotiaat olivat yliedustettuja (Fimea ja Kela 2018). Kuitenkin myös muissa tutkimuksissa on havaittu, että kyselyyn vastanneissa on enemmän vanhempia henkilöitä ja naisia, mikä viittaa tyypilliseen kyselytutkimuksen löydökseen vastaajien sosiodemografisista ominaisuuksista (Heikkilä ym. 2007, Lämsä ym. 2017,

Jauhonen ym. 2018). Lisäksi tutkimuksen vastaajat olivat ominaisuuksiltaan (ikä, sukupuoli, koulutus ja nykyinen reseptilääkkeiden käyttö) samankaltaisia kuin muissa suomalaisten apteekkien reseptiasiakkaille vastaavalla menetelmällä toteutetussa kyselytutkimuksessa (Lämsä ym. 2017, Säaskilahti ym. 2020), mikä lisää tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimustulosten yleistettävyyttä Suomen apteekkien reseptiasiakkaisiin heikentää se, että Lounais-Suomen alueella kyselylomakkeiden jakaminen ja siten myös kyselyyn vastanneiden määrä jäi muita alueita vähäisemmäksi. Tulosten tulkinnan kannalta on myös huomioitava, että kysely toteutettiin suomeksi, mistä johtuen tutkimuksen tulokset eivät edusta ruotsinkielisten tai muiden kielivähemmistöjen kokemuksia ja näkemyksiä aiheesta.

Tulosten tulkinnassa on hyvä huomioida, että tulokset ovat vastaajien itsensä raportoimia, minkä vuoksi raportoinnissa saattaa olla ali- tai yliarviointia. Kuitenkin tulokset reseptiasiakkaiden ja farmaseuttien raportoimista lääkevaihdon neuvonnan sisällöstä apteekissa muistuttavat suuresti toisiaan. Tulokset siis tukevat hyvin toisiaan, mikä viittaa siihen, että tutkimus onnistui kuvaamaan hyvin tutkittavaa ilmiötä. Toisaalta tuloksiin voi liittyä kuitenkin muistiharhaa. Muistiharhan mahdollisuus liittyy etenkin tuloksiin, jotka koskevat asiakkaan apteekissa saamaa neuvontaa lääkkeiden vaihtamisesta (kuva 3, taulukko 8). Nämä tulokset edustavat kuitenkin tietoa, jonka asiakkaat oikeasti muistavat ja ovat ymmärtäneet, mikä vähentää muistiharhan merkitystä tulosten tulkinnassa. On myös mahdollista, että kyselylomakkeita jakaneet farmaseutit ovat voineet pyrkiä parantamaan neuvontaansa lääkevaihdoista, koska kyselylomakkeessa on kysytty asiakkaan asiointikerrallaan apteekissa saamaa tietoa lääkkeen vaihtamisesta. Tulosten perusteella neuvonnassa olisi kuitenkin ollut parannettavaa. Voidaan siis todeta, että tutkimusasetelma ei todennäköisesti kovin suuresti vaikuttanut neuvontaan ja tulokset ovat neuvonnan suhteen todenmukaisia.

Kyselytutkimuksen validiteetin kannalta on olennaista, että kyselylomakkeen kysymykset mittaavat todella tutkittavaa ilmiötä (Pohjanoksa-Mäntylä ja Turunen 2021). Tämän tutkimuksen aiheesta ei

kuitenkaan ole saatavilla aikaisemmin validoituja mittareita käytettäväksi kyselylomakkeessa. Mittareiden laadinnasta tekee haasteellisen myös lakisääteisen lääkeneuvonnan yleisluonteisuus sekä se, ettei lääkeneuvonnalle ole olemassa kansallisia laatukriteereitä (STM 2022). Tämän tutkimuksen kysymysten muotoilu perustui kuitenkin lääkevaihdon neuvonnalle asetettujen säädösten lisäksi aikaisempiin suomalaisille reseptiasiakkaille tehtyihin tutkimuksiin (lääkelaki 395/1987, STMn asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011a, Heikkilä ym. 2011b, Heikkilä ym. 2012, Lämsä ym. 2017).

Kyselytutkimuksen validiteetille on myös tärkeää, että kysymykset ovat vastaajalle ymmärrettäviä ja yksiselitteisiä (Pohjanoksa-Mäntylä ja Turunen 2021). Tutkimuksessa kysymysten näennäis- ja sisältövaliditeetti testattiin, ja kyselylomake sekä sen jako-ohjeet pilotoitiin apteekissa. Tällä pyrittiin varmistamaan kysymysten ja ohjeiden toimivuus ja ymmärrettävyys. Tässä tutkimuksessa yksittäisten kysymysten vastausprosentit olivat korkeita ja vaihtelivat välillä 83,6–99,6 % (k.a. 96,6 %, Md 98,1 %), mistä voidaan päätellä kysymysten olleen vastaajille ymmärrettäviä ja helposti vastattavia. Tämä parantaa tutkimuksen validiteettia. Sen lisäksi korkeat vastausprosentit voivat viitata siihen, että vastaajat kokivat tutkimusaiheen tärkeäksi ja olivat motivoituneita vastaamaan kyselyyn.

6.5.2 Kysely apteekkien farmaseuteille

Apteekkien farmaseutit olivat sopiva kohderyhmä tutkimukselle, sillä he vastaavat apteekeissa reseptintoituksesta ja ovat siten kokeneita lääkevaihdossa ja viitehintajärjestelmässä. Tutkimuksen vahvuutena voidaan pitää sitä, että siihen osallistuvat farmaseutit valittiin satunnaisotannalla Suomen Farmasialiitto ry:n jäsenrekisteristä. Suomen Farmasialiitto ry on apteekeissa työskenteleviä farmasian ammattihenkilöitä edustava ammattiliitto ja alkuvuodesta 2018 sen jäsenrekisteri kattoi valtaosan Suomen apteekeissa työskentelevistä farmaseuteista (Suomen Farmasialiitto 2023, Apteekkariliitto 2018b). Verrattaessa kyselyyn vastanneita farmaseutteja iän ja sukupuolen osalta

Suomen Farmasialiitto ry:n jäsenrekisteriin, vastaajat edustavat pääasiassa hyvin jäsenrekisteriä. Kuitenkin ≤ 29 -vuotiaat farmaseutit olivat tutkimuksessa hieman ylliedustettuina. Tämä huomioiden tutkimuksen tulokset voidaan yleistää koskemaan Suomen apteekeissa työskenteleviä farmaseutteja.

Kyselytutkimuksen vastausprosentti (51 %) ja siihen vastanneiden määrä (n=498) olivat hyviä. Kvantitatiivisten analyysien soveltuvuus aineistolle, varmistettiin analyysien jälkeen otoskoon laskennalla. Laskennan mukaan otoksen suuruuden tulisi olla 350 farmaseuttia, jotta otoksesta tehdyt havainnot voisivat edustaa kohderyhmäänsä, ja tilastollisesti merkitsevät tulokset olisi mahdollista havaita. Laskennassa käytettiin 95 % luottamustasoa, 5 % virhemarginaalia ja kohdepopulaationa apteekissa työskentelevien farmaseuttien määrää vuonna 2017 (N=3853, Apteekkariliitto 2018b).

Tulosten tulkinnassa on huomioitava, että niissä saattaa esiintyä ali- tai ylliraportointia, koska tulokset perustuvat farmaseuttien omiin näkemyksiin tutkimusaiheista. Lisäksi tulokset yleisimmistä kysymyksistä, joita reseptiasiakkaat esittävät lääkevaihdosta ja viitehintajärjestelmästä farmaseuteille, saattaisivat olla erilaisia, jos asiaa kysyttäisiin reseptiasiakkailta. On myös mahdollista, että farmaseutit ovat kaunistelleet vastauksiaan hintaneuvonnasta koska lääkelain hintaneuvontavelvoite toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta voisi kannustaa farmaseutteja vastaamaan kysymykseen lain mukaisesti. Harhan merkitys voidaan kuitenkin arvioida pieneksi, koska vastaaminen kyselyyn tehtiin nimettömänä, tulokset eivät täysin vastaa lain edellytyksiä, ja syyt, miksi halvimmasta lääkevalmisteesta ei kerrota, vaikuttavat järkeviltä ja rehellisiltä.

Kyselyssä ei käytetty aikaisemmin validoituja mittareita, mutta kysymysten muotoilussa hyödynnettiin lääkevaihdon neuvonnalle asetettuja säädöksiä sekä aikaisempia tutkimuksia (lääkelaki 395/1987, STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, Hartikainen-Herranen ja Ahonen 2005a, Heikkilä ym. 2007, Heikkilä ym. 2011, Heikkilä ym. 2012, Timonen ym. 2016). Lisäksi kyselyn näennäis- ja sisältövaliditeetti testattiin, ja

lomake pilotoitiin kahdessa apteekissa. Tutkimuksen validiteettia parantaa myös yksittäisten kysymysten korkeat vastausprosentit (k.a. 94,4 %, Md 96,2 %, vaihteluväli 75,9–99,6 %), jotka viittaavat siihen, että kysymykset olivat ymmärrettäviä ja farmaseutit motivoituneita vastaamaan kyselyyn. Strukturoitujen kysymysten lisäksi kyselylomake sisälsi useita avoimia kysymyksiä. Avointen kysymysten avulla voidaan saada laaja-alaista tietoa tutkimusaiheesta ja siitä, mitkä asiat ovat kysymykseen liittyen niin tärkeitä, että ne tulevat spontaanisti vastaajan mieleen (Pohjanoksa-Mäntylä ja Turunen 2021). Toisaalta niiden vastaukset voivat joskus olla tulkinnanvaraisia. Tässä tutkimuksessa avointen kysymysten induktiiviseen sisällönanalyysin teki kaksi tutkijaa, mikä lisää tulosten luotettavuutta. Lisäksi avointen kysymysten vastausprosentit olivat korkeita ja vaihtelivat välillä 75,9–98,0 %, mikä mahdollisti avointen kysymysten kvantitatiivisen analyysin toteuttamisen. Tutkimuksen yhtenä vahvuutena voidaankin pitää sitä, että laadullisella sisällönanalyysillä saadut tulokset pystyttiin esittämään myös määrällisessä muodossa.

7 JOHTOPÄÄTÖKSET

7.1 PÄÄTELMÄT TUTKIMUSTULOKSISTA

Tutkimustulosten perusteella voidaan tehdä seuraavat päätelmät:

1. Apteekissa reseptiasiakkaat saavat lääkkeen vaihtamiseen liittyvistä asioista yleisimmin tietoa lääkevaihdon mahdollisuudesta, vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintaeroista sekä mahdollisuudesta kieltäytyä lääkevaihdesta. Reseptiasiakkaat saavat harvoin tietoa vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden eroista ulkonäössä, koostumuksessa ja pakkauksessa. Saadussa neuvonnassa oli eroja reseptiasiakkaiden koulutuksen, käytössä olevien reseptilääkkeiden sekä lääkevaihtokokemuksen suhteen.
2. Reseptitoimituksessa farmaseutit kertovat asiakkaalle viitehintajärjestelmään kuuluvista lääkkeistä yleisimmin lääkevaihdon mahdollisuudesta, Kela-korvauksesta sekä asiakkaan mahdollisuudesta kieltäytyä lääkevaihdesta. Lisäksi on yleistä, että farmaseutit kertovat lääkärin reseptiin merkitsemästä vaihtokiellosta sekä siitä, jos vaihtokelpoinen lääkevalmiste on viitehintaputken ulkopuolella. Harvoin kerrotaan eroista vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ulkonäössä ja koostumuksessa.
3. Farmaseuteille ja proviisoreille säädöksissä asetetut neuvontavelvoitteet hinnoista ja toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta eivät aina toteudu apteekissa. Lisäksi neuvonta muista lääkkeen valintaan vaikuttavista tekijöistä on vähäistä.
4. Lääkärille säädöksissä asetetut velvoitteet lääkevaihdon neuvonnalle eivät toteudu lääkärin vastaanotolla. Potilaat eivät yleensä saa lääkäriltä tietoa lääkevaihdon mahdollisuudesta apteekissa. Potilaille ei myöskään aina kerrota syytä lääkevaihtokieltoon.

5. Apteekissa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävät yleisimmin asiakkaaseen liittyvät tekijät, kuten tietämys lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä. Neuvontaa edistää yleisesti myös apteekissa käytettävät tietojärjestelmät tarjoamalla farmaseuteille tietoa vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, kuten niiden hintaeroista.
6. Apteekissa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa hankaloittavat yleisimmin asiakkaaseen liittyvät tekijät, kuten vaikeus ymmärtää lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää. Lisäksi neuvontaa hankaloittavat lääkkeiden saatavuusongelmat, vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin liittyvät asiat, kuten pienet hintaerot, erilaiset nimet ja vaihtoehtojen suuri määrä, sekä kiire apteekissa.
7. Suurin osa reseptiasiakkaista kokee lääkkeen vaihtamiseen liittyvän neuvonnan apteekissa riittäväksi. Yleisimmin lisää tietoa kaipaavat 18–34 -vuotiaat asiakkaat, sekä ne, joilla ei ole aikaisempaa kokemusta lääkevaihdoista. Yleisimmin lisää tietoa halutaan lääkevalmisteiden koostumuseroista. Farmaseuteilta asiakkaat kysyvät yleisimmin vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden lääkeaineen, tehon ja vaikutuksen samankaltaisuudesta.
8. Lääkevaihdon neuvonta näyttää painottuvan apteekkiin, ja apteekit ovatkin lähes kaikkien reseptiasiakkaiden tiedonlähde lääkevaihdon mahdollisuudesta. Usealle apteekit ovat myös ainoa tiedonlähde. Seuraavaksi yleisimpiä tiedonlähteitä ovat tiedotusvälineet ja lääkäri.
9. Asiakkaalle ja yhteiskunnalle kertyvät kustannussäästöt ovat yleisin farmaseuttien kokema lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän etu. Yleisimpiä ongelmia ovat lääkkeiden saatavuusongelmat sekä muutokset lääkkeiden hinnoissa ja viitehintaputkessa.

7.2 SUOSITUKSET JA JATKOTUTKIMUSAIHEET

Tutkimustulosten ja kirjallisuuden perusteella voidaan esittää seuraavia suosituksia:

1. Apteekeissa toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta pitäisi kertoa useammin asiakkaalle. Hintaneuvontaa tulisi kuitenkin myös sujuvoittaa ja helpottaa, sillä se voi viedä aikaa lääkeneuvonnalta apteekissa.
2. Apteekissa käytettävät tietojärjestelmät ovat keskeinen lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävä tekijä, minkä vuoksi tietojärjestelmien ja teknologian mahdollisuuksia edistää esimerkiksi hintaneuvontaa sekä vastata lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ongelmiin tulisi kehittää.
3. Apteekeissa lääkevaihdon neuvonnassa olisi hyvä kiinnittää enemmän huomiota vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välisiin eroihin pakkauksessa, koostumuksessa ja ulkonäössä, sillä nämä erot voivat vaikuttaa lääkkeen käytettävyyteen ja olla riski lääkitysturvallisuudelle. Tieto niistä voi olla tärkeää myös lääkevalmisteen valinnalle ja lääkevaihtopäätökselle.
4. Reseptiasiakkaiden tietämystä lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä tulisi lisätä, sillä tieto edistää niiden neuvontaa apteekissa. Apteekille olisi hyvä laatia kirjallista materiaalia lääkevaihdoista, viitehintajärjestelmästä ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, jota hyödyntää neuvonnassa ja jota voisi jakaa myös asiakkaille.
5. Apteekille tulisi taata riittävät resurssit toteuttaa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa, sillä apteekit ovat asiakkaiden tärkein tiedonlähde lääkevaihdoista. Neuvontaan tulisi olla käytettävissä riittävästi aikaa.
6. Apteekin varastolla on vaikutusta lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvonnassa, ja olisi tärkeää, että edullisimpia vaihtokelpoisia lääkevalmisteita olisi apteekin varastossa. Keinoja edullisimpien lääkevalmisteiden saatavuusongelmien vähentämiseen tulisi kehittää.

Tutkimustulosten ja kirjallisuuden perusteella voidaan esittää seuraavia jatkotutkimusaiheita:

1. Tulokset antavat viitteitä siitä, että hintaneuvonta sekä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän selittäminen voivat vähentää lääkeneuvontaan käytettävää aikaa apteekissa. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän vaikutusta lääkeneuvonnan sisältöön tulisi tutkia yksityiskohtaisemmin ja kokonaisvaltaisesti.
2. Asiakkaat kokevat neuvonnan lääkkeen vaihtamisesta apteekissa riittävänä. Tutkimuksen mukaan neuvonta kuitenkin jää valtaosalla reseptiasiakkaista muutamaa aiheeseen. Asiakkaiden tiedonpuutteita rinnakkaisvalmisteista ja lääkevaihdesta sekä puuttuvan tiedon merkitystä asiakkaalle tulisi tulevaisuudessa selvittää vielä yksityiskohtaisemmin.
3. Apteekissa käytetyt tietojärjestelmät olivat yksi yleisimmistä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän neuvontaa edistävästä tekijöistä. Tulevaisuudessa olisikin tärkeä tutkia, millaisia tietojärjestelmiä, sovelluksia, työkaluja sekä teknologisia laitteita apteekeissa käytetään, miten ne vaikuttavat apteekin lääkeneuvontaan ja millaisille teknisille ratkaisuille lääkeneuvonnassa olisi tarvetta.
4. Tulokset antavat viitteitä siitä, että lääkevaihto voi olla riski lääkitysturvallisuudelle. Tulevaisuudessa tulisikin tutkia lääkevaihdon vaikutusta lääkitysturvallisuuteen: millaisia lääkitysturvallisuusriskejä lääkevaihto aiheuttaa, millaisia riskitekijöitä siihen liittyy ja miten näitä riskejä voitaisiin ehkäistä.
5. Lääkevalmisteiden saatavuusongelmat ovat yleinen lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ongelma, ja ne liittyvät erityisesti edullisimpiin lääkevalmisteisiin ja viitehinnan muutoksen jälkeiseen aikaan. Suomessa lääketehailta ei edellytetä viitehintaputkeen pääsyn kriteerinä takuuta lääkevalmisteen saatavuudesta. Olisikin tärkeää tutkia, miten saatavuustakuu, sen pituus ja mahdollinen sanktio takuun rikkomisesta voisivat vaikuttaa saatavuusongelmiin,

lääkeyritysten väliseen hintakilpailuun ja lääkeyritysten halukkuuteen tuoda lääkevalmisteitaan Suomen markkinoille.

LÄHTEET

KIRJALLISUUS

- Adelsjö I, Nilsson L, Hellström A, Ekstedt M, Lehnbohm EC: Communication about medication management during patient-physician consultations in primary care: a participant observation study. *BMJ Open* 12: 2022. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-062148
- Almohammed AM, Aldwihi LA, Alhifany AA: Public knowledge, perception, and experience with generic medications in Saudi Arabia. *Saudi Medical Journal* 41(4): 413–20, 2020. DOI: 10.15537/smj.2020.4.24992
- Apteekkariliitto: Vuosikatsaus 2016, Helsinki 2017. Haettu internetistä 26.1.2023. https://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/liitto/vuosikatsaukset/apteekkariliitto_vuosikatsaus_2016.pdf
- Apteekkariliitto: Apteekkien toteuttamat lääkevaihdot säästäneet jo yli miljardia euroa. Tiedote 02.03.2018. 2018a. Haettu internetistä 27.3.2023. <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/2018/apteekkien-toteuttamat-laakevaihdot-saastaneet-jo-yli-miljardia-euroa.html>
- Apteekkariliitto: Vuosikatsaus 2017, Helsinki 2018. 2018b. Haettu internetistä 26.1.2023. https://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/liitto/vuosikatsaukset/vuosikatsaus_2017.pdf
- Apteekkariliitto: Kirjallinen materiaali apteekeille ja heidän asiakkailleen lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä. Suullinen tiedoksianto, Henna Kyllönen 10.5.2023
- Auta A, Bala ET, Shalkur D: Generic medicine substitution: a cross-sectional survey of the perception of pharmacists in North-Central, Nigeria. *Medical Principles and Practice* 23(1):53-58, 2014 DOI: 10.1159/000355473
- Awaisu A, Kheir N, Ibrahim MI ym.: Knowledge, attitudes, and practices of community pharmacists on generic medicines in Qatar. *International Journal of Clinical Pharmacy* 36(2): 394–404, 2014. DOI: 10.1007/s11096-013-9909-2

- Babar Z-U-D, Stewart J, Reddy S ym.: An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharmacy World & Science* 32: 440–8, 2010
- Babar ZU, Grover P, Stewart J ym.: Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 7: 294–305, 2011
- Boeni F, Arnet I, Hersberger KE: Adherence counseling during patient contacts in swiss community pharmacies. *Patient Preference and Adherence* 9: 597–605, 2015. DOI: 10.2147/PPA.S76027
- Chambers JA, O'Carroll RE, Dennis M, Sudlow C, Johnston M: "My doctor has changed my pills without telling me": impact of generic medication switches in stroke survivors. *Journal of Behavioral Medicine* 37(5): 890-901, 2014
- Chong CP, March G, Clark A, Gilbert A, Hassali MA, Bahari MB: A web-based survey on Australian community pharmacists' perceptions and practices of generic substitution. *Journal of Generic Medicines* 7: 342–53, 2010
- van Dijk M, Blom L, Koopman L ym.: Patient–provider communication about medication use at the community pharmacy counter. *International Journal of Pharmacy Practice* 24: 13–21, 2016
- Dohle S, Siegrist M: Cognitive and affective determinants of generic drug acceptance and use: cross-sectional and experimental findings. *Health Psychology and Behavioral Medicine* 1: 5–14, 2013. DOI: 10.1080/21642850.2013.803828
- Drozdowska A, Hermanowski T: Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society. *International Journal of Clinical Pharmacy* 37: 68–75, 2015. DOI: 10.1007/s11096-014-0041-8
- Drozdowska A, Hermanowski T: Exploring factors underlying the attitude of community pharmacists to generic substitution: a nationwide study from Poland. *International Journal of Clinical Pharmacy* 38: 162–70, 2016. DOI: 10.1007/s11096-015-0227-8

- Dunne S, Shannon B, Dunne C, Cullen W: Patient perceptions of generic medicines: a mixed-methods study. *The Patient – Patient-Centered Outcomes Research* 7(2):177-185, 2014
- El-Dahiyat F, Curley LE, Babar ZUD: A survey study to measure the practice of patient counselling and other community pharmacy services in Jordan. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 10: 133–139, 2019
- Fimea: Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo 1.4.–30.6.2015, kirjoitettu 13.2.2015. 2015. Haettu internetistä 11.12.2022.
<https://www.fimea.fi/-/vaihtokelpoisten-laakevalmisteiden-luettelo-1-4-30-6-2015>
- Fimea: Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo 1.4.–30.6.2016, kirjoitettu 15.2.2016. 2016a. Haettu internetistä 11.12.2022.
<https://www.fimea.fi/-/vaihtokelpoisten-laakevalmisteiden-luettelo-1-4-30-6-2016>
- Fimea: Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo 1.1.–31.3.2017, kirjoitettu 17.11.2016. 2016b. Haettu internetistä 11.12.2022.
<https://www.fimea.fi/-/vaihtokelpoisten-laakevalmisteiden-luettelo-1-1-31-03-2017>
- Fimea: Laatimisperiaatteet. Haettu internetistä 11.12.2022
https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto/laatimisperiaatteet
- Fimea: Keskeiset käsitteet. Haettu internetistä 24.5.2023, 2023a.
https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto/keskeiset_kasitteet
- Fimea: Biosimilaarit. Haettu internetistä 24.5.2023, 2023b.
https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ ja_tieto/biosimilaarit
- Fimea: Biologiset lääkkeet. Haettu internetistä 24.5.2023, 2023c.
https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ ja_tieto/biologiset-laakkeet
- Fimea: Rinnakkaisvalmisteet. Haettu internetistä 24.5.2023, 2023d.
https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-laake/rinnakkaisvalmisteet

- Fimea: Lääkevaihto. Haettu internetistä 10.5.2023, 2023e.
https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-laake/rinnakkaislaakkeet-ja-laakevaihto
- Fimea ja Kela: Suomen lääketilasto 2009. Helsinki 2010
- Fimea ja Kela: Suomen lääketilasto 2010. Helsinki 2011
- Fimea ja Kela: Suomen lääketilasto 2017. Helsinki 2018
- Fimea ja Kela: Suomen lääketilasto 2021. Helsinki 2022
- Frisk P, Rydberg T, Carlsten A, Ekedahl A: Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 2: 9–15, 2011
- van Geffen EC, Kruijtbosch M, Egberts AC, Heerdink ER, van Hulst R: Patients' perceptions of information received at the start of selective serotonin-reuptake inhibitor treatment: implications for community pharmacy. *Annals of Pharmacotherapy* 43: 642–649, 2009
- Gill L, Helkkula A, Cobelli N, White L: How do customers and pharmacists experience generic substitution? *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 4: 375–95, 2010
- Guillaumie L, Ndayizigiye A, Beaucage C ym.: Patient perspectives on the role of community pharmacists for antidepressant treatment: A qualitative study. *Canadian Pharmacist Journal* 151: 142–148, 2018
- Hammad EA, Al-Aqeel S, Elayah E, Jaber D: Assessing content and factors influencing responses to information requests in community pharmacies in Jordan: A simulated patient study. *PLoS ONE* 17: 2022. DOI: 10.1371/journal.pone.0264224
- Hartikainen-Herranen K ja Ahonen R: Apteekkien asiakkaiden asenteet ja kokemukset lääkevaihdesta Kirjassa: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi, s. 39–52. Toim. Ahonen R, Martikainen J. Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68, Kelan tutkimusosasto, Helsinki 2005a
- Hartikainen-Herranen K ja Ahonen R: Lääkevaihdon vaikutukset apteekkien talouteen ja toimintaan. Kirjassa: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi, s. 69–78. Toim. Ahonen R, Martikainen J. Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68, Kelan tutkimusosasto, Helsinki 2005b

- Hassali MA, Kong DCM, and Stewart K: Generic medicines: perceptions of consumers in Melbourne, Australia. *International Journal of Pharmacy Practice* 13 (4): 257–64, 2005
- van der Heide I, Rademakers J, Schipper M, Droomers M, Sørensen K, Uiters E: Health literacy of Dutch adults: a cross sectional survey. *BMC Public Health* 13: 179, 2013 DOI: 10.1186/1471-2458-13-179
- 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
- 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 Clinical Pharmacology* 11, 20, 2011a. DOI: 10.1186/1472-6904-11-20
- Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 20: 185–191, 2011b
- Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R: Why people refuse generic substitution: a population survey of public opinion on generic substitution in Finland. *Drugs & Therapy Perspectives* 28: 24–26, 2012
- Horvat N, Kos M: Contribution of Slovenian community pharmacist counseling to patients' knowledge about their prescription medicines: a cross-sectional study. *Croatian Medical Journal*, 56: 41-9, 2015, DOI: 10.3325/cmj.2015.56.41
- Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud E-L: Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Current Medical Research and Opinion* 25: 2515–21, 2009
- Håkonsen H, Toverud E-L: Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *European Journal of Clinical Pharmacology* 67: 193–201, 2011
- Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N: J: Laadullisen aineiston analyysi - sisällönanalyysi Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. Toinen, uudistettu laitos. s. 153–156. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. HELDA Open Books, Helsingin yliopisto, 2021

- Jauhonen H-M, Merikoski M, Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2017 – Kumppanuuden edellytykset lääkeshoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2018. Fimea 2018
- Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2019 – Lääkehoito hallussa? Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2020. Fimea 2020
- Kaae S, Mygind A, Saleem S: A characterization of the current communication patterns in Danish community pharmacies – An observational study. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 9: 958–964, 2013
- Kaae S, Traulsen JM, Nørgaard LS: Customer interest in and experience with various types of pharmacy counselling – a qualitative study. *Health Expectations* 17: 852–862, 2014. DOI: 10.1111/hex.12003
- Kaae S, Nørgaard LS, Kälvemark Sporrang S ym.: Patients', pharmacy staff members', and pharmacy researchers' perceptions of central elements in prescription encounters at the pharmacy counter. *Pharmacy* 7: 84, 2019. DOI: 10.3390/pharmacy7030084
- Kanta: Lääkeshen määrääminen. Päivitetty 28.12.2022. 2022. Haettu internetistä 24.5.2023 <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/laakkeen-maaraaminen>
- Kela ja Sanastokeskus TSK: Kelan terminologinen sanasto – Etuuksiin liittyvät käsitteet. 6. laitos. s.130–131. Toim. Kela ja Sanastokeskus TSK, Helsinki 2021.
- Kela: Lääkekorvaukset kasvoivat vuonna 2022 – lääkkeiden uudet käyttötarkoitukset kasvattavat kustannuksia, mutta rinnakkaislääkkeiden käyttöönotto voisi tuoda säästöjä. Tiedote apteekkeille 20.2.2023. 2023a Haettu internetistä 24.3.2023. <https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-ajankohtaista-apteekkitiedotteet/5198559/laakekorvaukset-kasvoivat-vuonna-2022-laakkeiden-uudet-kayttotarkoitukset-kasvattavat-kustannuksia-mutta-rinnakkaislaakkeiden-kayttoonotto-voisi-tuoda-saastoja>
- Kela: Hintaputkien määrittely. Haettu internetistä 2.5.2023. 2023b. <https://www.kela.fi/tietoa-kelasta-laakeyriytykset-hintaputkien-maarittely>
- Kela: Apteekkien sairausvakuutusohjeet. Päivitetty 1.4.2023, 2023c

- Kela: Esitteet asiakkaille. Päivitetty 18.4.2023. 2023d. Haettu internetistä 10.5.2023. <https://www.kela.fi/esitteet-asiakkaille>
- Kela: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Päivitetty 17.1.2023. 2023e. Haettu internetistä 10.5.2023, <https://www.kela.fi/laakkeet-laakevaihto-ja-viitehint>
- Kesselheim AS, Bykov K, Avorn J, Tong A, Doherty M, Choudhry NK: Burden of changes in pill appearance for patients receiving generic cardiovascular medications after myocardial infarction: cohort and nested case-control studies. *Annals of Internal Medicine* 161(2): 96–103, 2014
- Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG: Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharmacy World & Science* 28: 284–9, 2006
- Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S: Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy* 99: 60–5, 2011a
- Kobayashi E, Satoh N, Ueda S: Community pharmacists' perspectives on generic substitution in Japan. *Journal of Public Health* 19: 249–56, 2011b
- Koster ES, van Meeteren MM, van Dijk M ym.: Patient-provider interaction during medication encounters: A study in outpatient pharmacies in the Netherlands. *Patient Education and Counseling* 98: 843–848, 2015
- Kylmä J, Juvakka T: Laadullinen terveystutkimus, 3. painos, s. 112–126. Edita, Helsinki 2014
- Läkemedelsverket: Utbytbara läkemedel [Ruotsin lääkevirasto: Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet], Haettu internetistä 1.1.2023. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel>
- Läkemedelsverket och TLV: För farmaceuter: Ett tryggt byte på apotek – likvärdigt läkemedel till lägre pris, 2020 [Ruotsin lääkevirasto sekä Hammashuolto- ja lääke-etuusvirasto: Farmaseuteille: Turvallinen vaihto apteekissa – samanarvoisia lääkkeitä edullisempaan hintaan]
- Lämsä E, Timonen J, Mäntyselkä P, Ahonen R: Pharmacy customers' experiences with the national online service for viewing electronic

- prescriptions in Finland. *International Journal of Medical Informatics* 97: 221–228, 2017
- Maes KA, Ruppanner JA, Imfeld-Isenegger TL, Hersberger KE, Lampert ML, Boeni F: Dispensing of prescribed medicines in Swiss community pharmacies-observed counselling activities. *Pharmacy* 7: 2018. DOI: 10.3390/pharmacy7010001
- Maly J, Dosedel M, Kubena A, Vlcek J: Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic. *Acta Poloniae Pharmaceutica* 70 (5): 923–31, 2013
- Menendez ME, van Hoorn BT, Mackert M, Donovan EE, Chen NC, Ring D: Patients with limited health literacy ask fewer questions during office visits with hand surgeons. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 475(5):1291–1297, 2017. DOI: 10.1007/s11999-016-5140-5
- Mohammed AS, Woldekidan NA, Mohammed FA: Knowledge, attitude, and practice of pharmacy professionals on generic medicines in Eastern Ethiopia: A cross-sectional study. *PLoS One* 17:2020. DOI: 10.1371/journal.pone.0235205
- Mondelo-García C, Mendoza E, Movilla-Fernández MJ, Coronado C: Perceptions of pharmacists and physicians on generic substitution in a financial crisis context in Northwestern Spain: A qualitative study. *Health Policy* 122 :1316–1325, 2018.
- Mousnad MA, Shafie AA, Ibrahim MI: Systematic review of factors affecting pharmaceutical expenditures. *Health Policy* 116(2-3): 137-146, 2014
- Nokelainen H, Lämsä E, Ahonen R, Timonen J: Reasons for allowing and refusing generic substitution and factors determining the choice of an interchangeable prescription medicine: a survey among pharmacy customers in Finland. *BMC Health Services Research* 20: 82, 2020. DOI: 10.1186/s12913-020-4894-3
- O'Leary A, Usher C, Lynch M, et al. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Research Notes* 8:790, 2015. DOI: 10.1186/s13104-015-1764-x
- Olsson E, Källemark Sporrang S: Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. *International Journal of Pharmacy Practice* 20: 377–83, 2012

- Olsson E, Ingman P, Ahmed B, Källemark Sporrang S: Pharmacist–patient communication in Swedish community pharmacies. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 10: 149–55, 2014
- Olsson E, Wallach-Kildemoes H, Ahmed B, Ingman P, Kaae S, Källemark Sporrang S: The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies. *International Journal of Pharmacy Practice* 25: 274–81, 2017
- Olsson E, Svensberg K, Wallach-Kildemoes H ym.: Swedish patients' trust in the bioequivalence of interchangeable generics. What factors are important for low trust? *Pharmacy Practice (Granada)* 16(4), 2018. DOI: 10.18549/PharmPract.2018.04.1298
- Osborn CY, Wallston KA, Shpigel A, Cavanaugh K, Kripalani S, Rothman RL: Development and validation of the General Health Numeracy Test (GHNT). *Patient Education and Counseling* 91(3): 350–56, 2013
- Perrault EK, Newlon JL: Patients' knowledge about pharmacists, technicians, and physicians. *American Journal of Health-System Pharmacy* 76: 1420–1425, 2019
- Pinho, M: Prescribers' and dispensers' views about generic medicines and international non-proprietary name prescribing – a mixed methods study in Portugal, *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 14(2): 177–199, 2020.
- Pirilä E, Lämsä E, Rainio R, Timonen J: Apteekin asiakkaiden kokemukset ja mielipiteet lääkevaihdosta, edullisemmista lääkevalmisteista ja hintaneuvonnasta. *Dosis* 4: 306–321, 2019
- Plaza-Zamora J, Legaz I, Osuna E, Pérez-Cárceles MD: Age and education as factors associated with medication literacy: a community pharmacy perspective. *BMC Geriatrics* 20(1): 501, 2020 DOI: 10.1186/s12877-020-01881-5
- Pohjanoksa-Mäntylä M ja Turunen J: Kyselytutkimus. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön, Toinen, uudistettu laitos, s. 80–96. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. HELDA Open Books, Helsingin yliopisto, 2021
- Puspitasari H P, Aslani P, Krass I: Pharmacists' and consumers' viewpoints on counselling on prescription medicines in Australian community

- pharmacies. *International Journal of Pharmacy Practice* 18: 202–208, 2010
- Puumalainen I, Katajavuori N: Havainnointi tutkimusmenetelmänä. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. Toinen, uudistettu laitos, s. 113–138. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. HELDA Open Books, Helsingin yliopisto, 2021
- Qu J, Zuo W, Took RL ym.: A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China. *BMC Health Services Research* 22:1069, 2022. DOI: 10.1186/s12913-022-08438-9
- 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: 61–8, 2012
- Rathe J, Larsen P, Andersen M ym.: Associations between generic substitution and patients' attitudes, beliefs and experiences. *European Journal of Clinical Pharmacology* 69: 1827–36, 2013
- Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, Kuoppala J: Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen – Väestön näkökulma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2016. Fimea, 2016
- Rivers P H, Waterfield J, Grootveld M, Raynor DK: Exploring the prevalence of and factors associated with advice on prescription medicines: A survey of community pharmacies in an English city. *Health and Social Care in the Community*. 25: 1774–1786, 2017, DOI: 10.1111/hsc.12451
- Saastamoinen L, Airaksinen M, Dimitrow M ym.: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle 2021. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Valtioneuvosto, Helsinki 2021.
- Salmane Kulikovska I, Poplavska E, Ceha M, Mezinska S: Use of generic medicines in Latvia: awareness, opinions and experiences of the population. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 12: 1, 2019. DOI: 10.1186/s40545-018-0159-5
- Schumacher PM, Neining MP, Kaune A, Bertsche T: Counseling patients on correct drug handling in German community pharmacies: experiences and opinions of pharmaceutical staff. *International Journal*

- of Clinical Pharmacy. 41: 151–158, 2019, DOI: 10.1007/s11096-018-0757-y
- Sharrad AK, Hassali MA: Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: Preliminary findings from a qualitative study. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 7:108–12, 2011
- Shraim NY, Al Taha TA, Qawasmeh RF ym.: Knowledge, attitudes and practices of community pharmacists on generic medicines in Palestine: a cross-sectional study. *BMC Health Services Research* 17: 847, 2017. DOI: 10.1186/s12913-017-2813-z
- Shrank WH, Cadarette SM, Cox E ym.: Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Medical Care* 47: 319–25, 2009.
- Skaltsas LN, Vasileiou KZ: Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy* 119: 1406–14, 2015
- Soppi A, Heino P, Kurko T, Maljanen T, Saastamoinen L, Aaltonen K: Growth of diabetes drug expenditure decomposed - A nationwide analysis. *Health Policy* 122(12): 1326-1332, 2018
- Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F ym.: Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *European Journal of Public Health* 25(6): 1053–1058, 2015. DOI: 10.1093/eurpub/ckv043
- STM: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2011.
- STM: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma – Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018.
- STM: Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 22/2022, Helsinki 2022
- Suomen Farmasialiitto ry: Työehtosopimusneuvottelut. Haettu internetistä 1.2.2023 <https://www.farmasialiitto.fi/nain-vaikutamme/edunvalvonta/tyoehtosopimusneuvottelut>

- Sääskilahti M, Aarnio E, Lämsä E, Ahonen R, Timonen J: Use and nonuse of a nationwide patient portal – a survey among pharmacy customers. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 11(4): 335–342, 2020.
- Timonen J, Kauppinen H, Ahonen R: Sähköisen reseptin ongelmat ja kehittämiskohteet - kyselytutkimus apteekkien farmaseuttiselle henkilöstölle. *Suomen Lääkärilehti* 3: 152–9, 2016
- Thornton JD, Anyanwu P, Tata V, Al-Rawwad T, Fleming ML: Differences between pharmacists' perception of counseling and practice in the era of prescription drug misuse. *Pharmacy Practice (Granada)* 18(1): 1682, 2020. DOI: 10.18549/PharmPract.2020.1.1682
- TLV: Periodens varor. [Hammashuolto- ja lääke-etuusvirasto: Kauden tuotteet] Päivitetty 17.4.2023, 2023a. Haettu internetistä 08.01.2023 <https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>,
- TLV: Så fungerar högkostnadsskyddet. [Hammashuolto- ja lääke-etuusvirasto: Näin toimii korkeiden kustannusten suoja] Päivitetty 1.1.2023, 2023b Haettu internetistä 08.1.2023 <https://www.tlv.se/lakemedel/hogkostnadsskyddet/sa-fungerar-hogkostnadsskyddet.html>,
- Tokola O: Lääkevaihto laajenee. *Tabu* 13(6): 3, 2005
- Toverud E-L, Røise AK, Hogstad G, Wabø I: Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *European Journal of Clinical Pharmacology* 67: 33–8, 2011
- Tully M P, Beckman-Gyllenstrand A, Bernsten CB: Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies. *Patient Education and Counseling* 83: 3–6, 2011
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi. Helsinki, 2009
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. Helsinki, 2013
- Väyrynen H, Ahonen R, Timonen J: Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavat tekijät apteekissa – kyselytutkimus farmaseuteille, *Dosis* 4: 322–336, 2019

- Witry MJ, Doucette WR: Factors influencing community pharmacists' likelihood to ask medication monitoring questions: A factorial survey. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 11: 639–650, 2015
- Yang S, Kim D, Choi H J, Chang M J: A comparison of patients' and pharmacists' satisfaction with medication counseling provided by community pharmacies: a cross-sectional survey. *BMC Health Services Research*. 16: 131, 2016. DOI: 10.1186/s12913-016-1374-x
- Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S. Consumers' perception of generic substitution in Iran. *International Journal of Clinical Pharmacy* 37(3): 497-503, 2015. DOI: 10.1007/s11096-015-0085-4

SÄÄDÖKSET

- BEK nro 776 af 01/06/2022: Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, Dansk Lægemiddelstyrelsen [Määräys resepteistä ja lääkkeiden annosjakelusta, Tanskan lääkevirasto], Haettu 18.1.2023
- Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- FOR-2009-12-18-1839: Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften), Norsk Helse- og omsorgsdepartementet [Asetus ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä (lääkeasetus), Norjan terveys- ja hyvinvointiministeriö], Haettu 18.1.2023
- FOR-2022-06-02-977: Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. Norsk Helse- og omsorgsdepartementet [Lääkkeiden määräämistä ja toimitusta koskevat määräykset, Norjan terveys- ja hyvinvointiministeriö], Haettu 18.1.2023
- HSLF-FS 2021:75: Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit [Ruotsin Lääkeviraston määräys lääkkeiden ja teknisen alkoholin määräämisestä ja jakelusta], Haettu 18.1.2023
- Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., Sveriges Riksdag, [Laki (2002:160) lääke-etuuksista, Ruotsin valtiopäivät], Haettu 18.1.2023
- Lag (2009:366) om handel med läkemedel, Sveriges Riksdag [Laki lääkekaupasta, Ruotsin valtiopäivät], Haettu 18.1.2023

Laki apteekkilaitoksesta annetun lain muuttamisesta 58/1983, Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003, Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 853/2005, Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 22/2006 Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008, Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 253/2015, Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 1101/2016, Suomen eduskunta

Laki lääkelain muuttamisesta 1233/2022, Suomen eduskunta

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008, Suomen eduskunta

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 1100/2016, Suomen eduskunta

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 1234/2022, Suomen eduskunta

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, Suomen eduskunta

LBK nr 801 af 12/06/2018: Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed, Dansk Folketing [Apteekkitoimintaa koskevan lain asetus, Tanskan parlamentti], Haettu 18.1.2023

LBK nr 210 af 27/01/2022: Bekendtgørelse af sundhedsloven, Dansk Folketing [Terveyslaki, Tanskan parlamentti], Haettu 18.1.2023

LOV-2000-06-02-39: Lov om apotek (apotekloven), Norges Stortinget [Laki apteekista (Apteekkilaki), Norjan Parlamentti], Haettu 18.1.2023

Lyfjalög 100/2020, Alþingi, Ísland [Lääkelaki 100/2020, Islannin parlamentti], Haettu 18.1.2023

Läkemedelslag (2015:315), Sveriges Riksdag [Lääkelaki (2015:315), Ruotsin valtiopäivät], Haettu 18.1.2023

Lääkelaki 395/1987, Suomen eduskunta

Reglugerð 1143/2019: Reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði Heilbrigðisráðuneyti, Ísland [Määräys sairausvakuutuksen omavastuumaksusta lääkekuluissa, Islannin terveysministeriö], Haettu 18.1.2023

Reglugerð 740/2020: um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

Heilbrigðisráðuneyti, Ísland [Määräys lääkemääräyksistä ja lääkkeiden toimittamisesta, Islannin terveysministeriö], Haettu 18.1.2023

RT I 08.11.2022 8: Ravimite väljakirjutamine ja apteekidest väljastamine ning retsepti vorm, Sotsiaalminister, Eesti [Määräys lääkkeiden

määräämisestä ja luovuttamisesta apteekeista sekä lääkemääräyslomakkeesta, Viron Sosiaaliministeriö], Haettu 18.1.2023
RT I 22.12.2022 5: Ravikindlustuse seadus, Eesti Riigikogu [Sairausvakuutuslaki, Viron parlamentti], Haettu 18.1.2023
Sairausvakuutuslaki 1224/2004, Suomen eduskunta
STMn asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, Suomen sosiaali- ja terveysministeriö
STMn asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, Suomen sosiaali- ja terveysministeriö
STMn määräys 1999:50, Suomen sosiaali- ja terveysministeriö
VEJ nr 10101 af 03/12/2019: Vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger, Dansk Lægemiddelstyrelsen [Ohje apteekein vaihto- ja ilmoitusvelvollisuudesta useiden identtisten pienempien pakkausten halvemmistä yhdistelmästä, Tanskan lääkevirasto], Haettu 18.1.2023

VIRALLISLÄHTEET

HE 165/2002: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta, Suomen hallitus
HE 100/2008: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta
HE 330/2014: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain 57 §:n muuttamisesta
HE 184/2016: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä laeiksi lääkelain 57 b ja 102 §:n ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta
HE 245/2022: Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi
StVM 45/2022 vp: Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE314/2022 vp)

LIITTEET

LIITETAULUKKO 1. Lääkevaihdon neuvontaa käsittelevät säädökset ja viranomaismateriaalit Pohjoismaissa ja Virossa vuoden 2023 tammikuussa.

Maa	Säädökset ja viranomaismateriaalit
Suomi	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkelaki 395/1987 • STMn asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2011 • Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 • Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016
Ruotsi	<ul style="list-style-type: none"> • Laki lääkekaupasta (Lag (2009:366)) • Ruotsin lääkeviraston sekä Hammashuolto- ja lääke-etuusviraston materiaali farmasian ammattihenkilöille 2020 (Läkemedelsverket och TLV 2020).
Norja	<ul style="list-style-type: none"> • Apteekkilaki (LOV-2000-06-02-39) • Lääkeasetus (FOR-2009-12-18-1839)
Tanska	<ul style="list-style-type: none"> • Apteekkitoimintaa koskevan lain asetus (LBK nr 801 af 12/06/2018) • Tanskan Lääkeviraston ohje apteekin vaihtovelvollisuudesta ja velvollisuudesta ilmoittaa useiden samanlaisten pienempien pakkausten halvemmista yhdistelmistä (VEJ nr 10101 af 03/12/2019) • Tanskan Lääkeviraston määräys resepteistä ja lääkkeiden annosjakelusta, (BEK nro 776 af 01/06/2022)
Islanti	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkelaki 100/2020 (Lyfjalög 100/2020) • Terveysministeriön määräys lääkemääräyksistä ja lääkkeiden toimittamisesta 740/2020 (Reglugerð 740/2020)
Viro	<ul style="list-style-type: none"> • Sosiaaliministeriön määräys lääkkeiden määräämisestä, jakamisesta apteekista ja reseptilomakkeesta (RT I 08.11.2022 8)

LIITE 1. Kyselytutkimus apteekkien asiakkaille

Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos
Helmikuu 2018



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 käytössänne 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 → Siirtykää kysymyksen 10.

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

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

9. Kertoiko lääkäri syyn, miksi lääkettä 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 läpipainoliuska)
- 6 Keskenään vaihdettavien lääkkeiden ulkonäköeroista
(esim. tabletin muoto, väri)
- 7 Minkä lääketehaan 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 reseptilääkettänpä vastaavaan lääkevalmisteseen apteekissa?

- 1 Kyllä
- 2 En → Siirtykää kysymykseen 17.

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

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 valmisteseen
 - 7 Muu syy, mikä? _____
-

17. Oletteko koskaan jättänyt vaihtamatta reseptilääkettänpä farmaseutin tarjoamaan edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteseen?

- 1 Kyllä
- 2 En → Siirtykää kysymykseen 19.

18. Mitkä olivat tärkeimmät syyt päätöksellenne jättää lääkkeenne vaihtamatta edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteseen? 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 lääkevalmisteseen
 - 8 Pelkään, ettei vastaava lääkevalmiste ole yhtä tehokas kuin aiemmin käyttämäni lääke
 - 9 Pelkään, ettei vastaava lääkevalmiste ole yhtä tehokas kuin lääkäriin 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 lääkevalmisteseen? Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1 En mistään | 5 Tiedotusvälineistä |
| 2 Lääkäriiltä | 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 tutuus | 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 puolitettyvyys | 12 Muu, mikä? |
| 6 Lääkepakkauksen (esim. purkki vs. läpipainoliuoska) | _____ |
| 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!

LIITE 2. Kyselytutkimus apteekkien farmaseuteille

Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Farmasian laitos
Helmikuu 2018



Kyselytutkimus farmaseuteille lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä

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

1. Työskentelettekö tällä hetkellä apteekissa?

- 1 En → Palauttakaa lomake tyhjänä oheisessa palautuskuoressa.
- 2 Kyllä → Jatkaa lomakkeen täyttämistä.

2. Syntymävuotenne? _____

3. Sukupuolenne?

- 1 Mies
- 2 Nainen

4. Apteekin, jossa työskentelette, reseptuuri vuonna 2017?

- 1 ≤ 30 000
- 2 30 001 – 60 000
- 3 60 001 – 100 000
- 4 ≥ 100 001

5. Apteekin, jossa työskentelette, sijainti?

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

6. 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
Lääkevaihto sujuu yleensä hyvin reseptitoimituksessa	1	2	3	4	5
Hintaneuvontavollisuus toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkkeestä toteutuu hyvin reseptitoimituksessa	1	2	3	4	5
Viitehintaputki on liian kapea	1	2	3	4	5
Epilepsialääkkeiden vaihtokelpoisuus muissa kuin epilepsian käyttöaiheissa on hyvä uudistus	1	2	3	4	5
Epilepsialääkkeiden lääkevaihto on yksinkertaista	1	2	3	4	5
Hintaneuvontavollisuus vähentää muuhun lääkeneuvontaan käytettävää aikaa	1	2	3	4	5
Rinnakkaistuonti- ja -jakeluvaihtojen sisällyttäminen viitehintajärjestelmän piiriin on hyvä uudistus	1	2	3	4	5
Asiakkaat ymmärtävät yleensä viitehintajärjestelmän Kela-korvauksen periaatteet	1	2	3	4	5

7. Mitä kerotte asiakkaalle viitehintajärjestelmään sisältyvistä lääkkeistä reseptintoimituksessa? Ympyröikää kustakin kerrottavasta asiasta sopivaksi katsomanne vaihtoehdon numero.

	Aina	Usein	Harvoin	Vain kysyttäessä
Asiakkaan on mahdollista vaihtaa lääke edullisempaan vastaavaan lääkevalmisteeseen	1	2	3	4
Sisältyykö lääke viitehintaputkeen, jos lääke on viitehintaputken ulkopuolella	1	2	3	4
Sisältyykö lääke viitehintaputkeen, jos lääke on viitehintaputkessa	1	2	3	4
Asiakkaan on mahdollista valita lääkkeensä useasta valmistevaihtoehdosta	1	2	3	4
Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välisistä hinnaneroista	1	2	3	4
Lääkkeen Kela-korvauksesta	1	2	3	4
Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välisistä koostumuseroista, jos niitä on (esim. voi sisältää laktoosia)	1	2	3	4
Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välisistä pakkauseroista, jos niitä on (esim. purkki, läpipainoliuskka)	1	2	3	4
Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden välisistä ulkonäköeroista, jos niitä on (esim. tabletin muoto, väri)	1	2	3	4
Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden saatavuudesta	1	2	3	4
Minkä lääketehaan lääkevalmiste on kyseessä	1	2	3	4
Asiakkaan oikeudesta kieltäytyä lääkevaihdoista	1	2	3	4
Lääkärin lääkevaihtokiellosta, jos se on merkitty reseptiin	1	2	3	4
Miten rinnakkaisvalmisteet eroavat alkuperäisvalmisteista	1	2	3	4
Miten rinnakkaisjakelu- tai -tuontivalmisteet eroavat alkuperäisvalmisteesta, jos niitä on viitehintaryhmässä	1	2	3	4
Muista asioista. Mistä yleisimmin? _____				

8. Kun toimitatte viitehintajärjestelmään sisältyvää lääkettä, kerrotteko asiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta?

- 1 Aina → Siirrykää kysymykseen 10.
- 2 Usein
- 3 Harvoin
- 4 Vain kysyttäessä

9. Missä tilanteissa ette kerro asiakkaalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta, kun toimitatte viitehintajärjestelmään sisältyvää lääkettä?

10. Millaisia kysymyksiä asiakkaat yleisimmin esittävät lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä?

11. Mitkä asiat edistävät lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä asiakkaalle annettavaa neuvontaa?

12. Mitkä asiat hankaloittavat lääkevaihdoista ja viitehintajärjestelmästä asiakkaalle annettavaa neuvontaa?

13. Millä perusteella valitsette asiakkaalle ensisijaisesti tarjottavan vaihtokelpoisen lääkevalmisteen viitehintaryhmän sisältä?

14. Millaisin perustein apteekkinne valitsee varastoon otettavat keskenään vaihtokelpoiset reseptilääkevalmisteet? Voitte valita useamman vastausvaihtoehdon.

- 1 Lääkevalmiste on viitehintaputkessa
- 2 Lääkevalmiste on viitehintaputken halvin valmiste
- 3 Lääkevalmiste on viitehintaputken kallein valmiste
- 4 Lääkevalmisteella on pitkä kestoaike
- 5 Lääkevalmiste on luotettavan lääkeyrityksen tuote
- 6 Lääkevalmiste on kotimainen
- 7 Lääkevalmisteen saatavuus on yleensä hyvä
- 8 Lääkevalmiste on luotettavan lääketukkukaupan tuote
- 9 Lääkeyritys hyvittää lääkevalmisteen hinnanmuutoksesta aiheutuvan varastonarvon laskun
- 10 Lääkeyritys hyvittää vanhenevan lääkevalmisteen
- 11 Muu tekijä. Mikä? _____
- 12 En osaa sanoa

15. Liittyykö viitehintaryhmien halvimman lääkevalmisteen varastoon pitämiseen ongelmia?

1 Ei

2 Kyllä. Millaisia? _____

16. Mitkä ovat mielestänne lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän keskeisimmät edut?

17. Mitkä ovat mielestänne lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän keskeisimmät ongelmat?

18. Ovatko lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää koskeva laki ja viranomais määräykset yksiselitteisiä?

1 Kyllä

2 En osaa sanoa

3 Eivät. Mitkä asiat ovat ongelmallisia? _____

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

Kiitos!

ALKUPERÄISJULKAISUT (I – III)

I

**The content of counselling received about interchangeable medicines
and generic substitution – a survey of pharmacy customers**

Rainio R, Ahonen R ja Timonen J

Journal of Pharmaceutical Health Services Research 13:132-142, 2022.

The content of counselling received about interchangeable medicines and generic substitution – a survey of pharmacy customers*

Riikka Rainio^{*}, Riitta Ahonen and Johanna Timonen

School of Pharmacy/Social Pharmacy, Faculty of Health Sciences, University of Eastern Finland, Kuopio, Finland

*Correspondence: Riikka Rainio, School of Pharmacy/Social Pharmacy, Faculty of Health Sciences, Kuopio Campus, University of Eastern Finland, PO Box 1627, FI-70211 Kuopio, Finland. Email: riikka.rainio@uef.fi

Abstract

Objectives This study explored from pharmacy customers' perspective what information they receive about interchangeable medicines and generic substitution (GS) in pharmacies and from physicians, and whether there were differences in the information received concerning customer characteristics.

Methods Questionnaire survey of pharmacy customers. Analytical methods: descriptive methods, Chi-square test and Fischer's exact test.

Key findings The response rate was 40.0% ($n = 1043$). Of respondents, 64.4% had not received information about the possibility of GS from their physician. Of respondents, 55.6% never discussed medicine prices with their physician, whereas 39.9% sometimes discussed prices. In the pharmacy, respondents reported most commonly that they were told about the possibility of substitution (79.5%), price differences (52.0%) and the option to decline the substitution (38.5%). There were differences in the issues reported in relation to customers' education, current use of medicine, experience of GS and age. Of respondents, 89.0% considered the information received sufficient. Respondents who found the information insufficient were more frequently aged 18–34 years or had no experience of GS.

Conclusions Pharmacy customers are well informed about interchangeable medicines and GS. Counselling in pharmacies focuses on those issues that are most relevant to the substitution. Some customer characteristics may affect the content of counselling. Price counselling should be provided equally to everyone. Neither the possibility of substitution nor prices are commonly discussed in the physician's office, which emphasizes the importance of pharmacy-based counselling.

Keywords: interchangeable medicines; generic substitution; patient counselling; pharmacy customer; physician; pharmacy

Introduction

Generic substitution (GS) is an important way to combat rising pharmaceutical expenditure. It is in use in several countries and has resulted in substantial cost savings.^[1–3] However, patients can refuse the substitution. Therefore, ultimately, it is up to the patient whether or not the medicine is substituted with a cheaper alternative in the community pharmacy.

The most common reasons why patients opt to substitute their medicine are the price of the medicine and the desire to lower medicine expenses.^[4–8] In addition, patients' previous good experiences are associated positively with the choice of substitution.^[6, 9] It has also been observed that patients value their physician's or pharmacist's opinions and recommendations when making their decision about the substitution.^[6, 10, 11] This kind of recommendation has even been one reason for the acceptance of the substitution.^[4, 11–14]

According to several publications, patients who have the correct knowledge about generics or have been informed about GS by their physician or pharmacist are more willing to substitute their medicines.^[13, 15–18] However, according to some studies, there are patients who have received only marginal information about generics or GS.^[4, 19–21] In particular,

those patients who have refused GS have considered the information they received insufficient.^[22] A lack of information can impair patients' trust in generics and GS and even jeopardize medication safety, because some differences between interchangeable medicines have been reported to confuse some patients and even lead to medication errors.^[4, 23–26]

According to a systematic review, many different factors can affect the communication between patients and pharmacists and counselling at the community pharmacy.^[27] These factors can be related to the pharmaceutical staff, the patient as well as external situational factors, such as time pressure or privacy in the pharmacy. There are many research findings that patients who are purchasing new prescription medicines for themselves have received more counselling than patients with repeat prescriptions.^[28–32] It has also been reported that communication may differ according to patients' characteristics such as gender or age.^[33, 34] In a Danish study, females and young customers were observed to show more interest in pharmacy counselling than men and older customers.^[33] In a study from Sweden, it was found that men had shorter encounters with pharmacists than women and that non-medical issues were discussed more with older

customers.^[34] In this study, the presence of GS was also found to increase the counselling time spent on non-medical issues. Pharmacy customers' advanced age and low educational level have also been shown to associate with inadequate medication literacy.^[35] This can also affect communication because patients with low health literacy have been found to ask fewer questions.^[36]

Some studies have addressed, or partly explored, counselling about interchangeable medicines and GS.^[26, 34, 37–41] However as far as we are aware, only a limited number of studies have addressed the content of the counselling from the patients' perspective.^[26] Hence, the aim of this study was to explore from the pharmacy customers' perspective what information they have received about interchangeable medicinal products and GS in the community pharmacy and from their physician, and whether they feel that the information received about the substitution is sufficient. Whether there were differences in the reported content of information received according to customer characteristics was also examined.

Study context

The Finnish GS and reference price system (RPS) are described in Table 1. Finland has introduced some legislative and administrative regulations for medicine counselling concerning GS and interchangeable medicines.^[42–44] When prescribing medicines for which GS is an option, physicians are required to inform patients that they can substitute their medicine for an equivalent but cheaper medicinal product at the community pharmacy.^[43] In addition, if a physician intends to prohibit substitution, the patient must be informed of the reason. In community pharmacies, only staff with a pharmaceutical education, that is, pharmacists (M.Sc. in Pharmacy) and dispensers (B.Sc. in Pharmacy), are allowed to counsel customers about medicines.^[42] When dispensing prescription medicines, it must be ensured that customer knows how to use the medicine correctly and safely. Pharmacies are also obliged to inform customers about the prices of medicines and other factors affecting their choice of product. Counselling must also include information about the cheapest interchangeable product at the point of dispensing. Furthermore, before making the substitution, dispensers and pharmacists

are required to ensure that the customer is aware that the interchangeable medicine being dispensed has replaced the previously used product.^[45]

Methods

The survey was conducted in February 2018 in Finland. The questionnaire was targeted at pharmacy customers aged ≥ 18 who were purchasing for themselves a prescription medicine included in the RPS. The questionnaires were handed out in 18 different-sized pharmacies from 6 Regional State Administrative Agencies' areas of Finland.^[46] From each region, one university pharmacy branch (owned by a university, but operating like a privately owned pharmacy), one privately owned larger pharmacy and one privately owned small rural pharmacy were chosen to participate in this study by convenience sampling. The number of questionnaires sent to each pharmacy was adjusted according to their daily dispensed prescription numbers, which varied between 30 and 300. A total of 3500 questionnaires were sent to the pharmacies.

Pharmaceutical staff were instructed to inform all eligible customers about the study and offer them the questionnaire at the end of the dispensing situation. Customers filled in the questionnaire at home and mailed it to the researchers in a prepaid envelope. Pharmacies distributed questionnaires for up to 2 weeks, resulting in a total of 2606. Thereafter, pharmacies informed the researchers about the number of remaining questionnaires to permit the calculation of the response rate. Pharmacies were not required to keep a list of customers declining to participate in the study. Because participation was anonymous, reminders could not be sent.

The four-page questionnaire contained 21 questions (Supplementary File 1). The questionnaire was designed based on the legislative requirements set for the content of patient counselling about interchangeable prescription medicines and GS,^[42, 43, 45] and some previous studies.^[12, 47–50] The face validity of the questionnaire was tested by the authors and by five research colleagues who had experience in designing questionnaires. In the pilot, customers filled in the questionnaire in a local pharmacy and were then interviewed about the intelligibility of the questions. As a result, minor modifications were made to the questionnaire.

Table 1 GS and RPS in Finland

GS
<ul style="list-style-type: none"> • Obligatory since 2003 • Executed in community pharmacies by substituting a prescription medicine with the cheapest or close-to-cheapest interchangeable medicine • The Finnish Medicines Agency Fimea maintains the list of interchangeable medicines that contain the same amount of the same active substance and are biologically equivalent • Patient can decline and physician can prohibit substitution • Supplemented with RPS in 2009
RPS
<ul style="list-style-type: none"> • Includes medicines that belong to Fimea's list of interchangeable medicines and the national medicine reimbursement scheme • Interchangeable medicines are divided into reference price groups, for which a reference price is defined by adding 0.50 euro to the retail price of the cheapest interchangeable medicine of the group • Only when the physician prohibits the substitution can reimbursement be calculated from the exact price of the medicine even though it exceeds the reference price

This study reports the questions exploring patient–physician and customer–pharmacist communication about GS and interchangeable prescription medicines. Patient–physician communication was explored with four questions. Three questions were drawn up according to the legislative requirements for patient counselling about GS and interchangeable medicines by a physician.^[43] Hence, patients were asked, using structured questions, (1) if their physician had told them about the possibility of GS, (2) if their physician had ever forbidden them to substitute their medicine at the pharmacy and (3) if their physician had subsequently informed them why the medicine must not be substituted. Respondents were asked to write the reason for prohibition in the free space below the question. In addition to the legislative requirements, patients were asked whether they discuss medicine prices with their physician. There were four structured answers to choose from: never, sometimes, nearly always and always.

Customer–pharmacist communication was evaluated with two questions. In the first, customers were asked what matters related to the substitution of a prescription medicine they were told about during the pharmacy visit. The question was multiple-choice and offered 10 fixed responses, from which the customer could choose several options. The question also had free space for other factors that the customer had been told about and that had affected the choice of the medicine. The structured response options of this question were phrased to be the same as, or similar to, the question presented to dispensers about counselling the patient about interchangeable medicines in another survey.^[40] The question design utilized the national legislative requirements for pharmacies about patient and price counselling of GS.^[42, 45] In the second question, customers were asked if they had received enough information about the substitution during their pharmacy visit. Customers could answer by choosing ‘Yes’ or ‘No’. When responding no, customers could also specify the matters about which they wished to have further information. Customer characteristics were obtained by means of structured questions (gender, education, area of residence, current use of prescription medicines and their experience of GS) except for age, which was obtained through an open-ended question.

Data analysis

The data were analysed using the Statistical Package for the Social Sciences software (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27.0; IBM Corp, Armonk, NY). The data were analysed descriptively with frequencies, percentages and cross-tabulations. The differences between the groups were examined with the Chi-square test or Fisher’s exact test. If statistically significant chi-square values were detected, follow-up pair-wise comparison tests were conducted to discover the differences. Bonferroni correction was used to prevent the type I error in pair-wise comparison tests. The open-ended questions were analysed first using inductive content analysis to categorize answers and later with suitable quantitative methods as mentioned above.

The differences between the study respondents’ characteristics (gender, age group, education, current use of prescription medicines and experience of GS) and how they answered the questions concerning customer–pharmacist communication were examined. We also examined how the respondents’ reports about the issues related to substitution that they received information about differed in relation to their opinion on whether they had been provided with enough information

during the pharmacy visit. The differences between respondents’ characteristics (gender, age group, education and current use of prescription medicines) and their answers to the questions of patient–physician communications were also examined. In these analyses, the response options (always, nearly always, sometimes and never) to the question about price discussion with the physician were dichotomized into two categories: respondents who discuss medicine prices with their physician (always, nearly always and sometimes) and respondents who do not (never). The level of statistical significance was defined as *P*-values <0.05.

Results

In total, 1045 questionnaires were received, 2 of which were blank. Hence, the final study material comprises 1043 questionnaires (response rate 40%). Most of the respondents were female (Table 2), and the age of the respondents varied between 18 and 95 years (mean 62.2, median 65, and SD 14.9). The majority of the respondents (95.1%) had experience with GS, whereas 4.9% had no experience with GS.

Table 2 Characteristics of the study respondents

	Respondent pharmacy customers % (n)
Gender	n = 1039 ¹
Female	70.5 (732)
Male	29.5 (307)
Age in years	n = 1007 ¹
18–34	7.4 (75)
35–59	27.8 (280)
60–74	45.3 (456)
≥75	19.5 (196)
Education	n = 1027 ¹
Basic education (comprehensive school)	22.0 (226)
Upper secondary education	50.0 (514)
University degree	27.9 (287)
Area of residence	n = 1030 ¹
Southern Finland	17.9 (184)
Southwestern Finland	7.6 (78)
Western and Inland Finland	24.4 (251)
Eastern Finland	18.6 (192)
Northern Finland	23.5 (242)
Lapland	8.1 (83)
Current use of prescription medicines	n = 1023 ¹
Regularly	59.2 (606)
Temporarily	10.0 (102)
Both regularly and temporarily	30.8 (315)
Respondent’s experience with GS	n = 1020 ¹
Those who had only allowed GS	41.2 (420)
Those who had only refused GS	6.0 (61)
Those who had both allowed and refused GS	47.9 (489)
Those who had no experience with GS	4.9 (50)

¹Some of the respondents did not report their gender, age, education, area of residence, current use of prescription medicines or if they had ever substituted or chosen not to substitute their medicine at the pharmacy.

Information received from the physician about GS

Most of the respondents (64.4%) reported that they had not been informed by their physician about the possibility to substitute their medicine with a cheaper interchangeable product in the pharmacy (Table 3). Men reported more often than women that they had been informed (P -value < 0.001) (Table 4). Of the respondents, 4.7% reported that the physician had at least once prohibited them from substituting their medicine (Table 3). Most of them (70.2%) reported that they had been informed of the reason for this by their physician. Respondents with prescription medicines for both regular and temporary

use reported more frequently that they had been prohibited by their physician to substitute their medicine than those with prescription medicines only for regular or only for temporary use ($P = 0.002$) (Table 4). Of the respondents, 55.6% reported that they had never discussed medicine prices with their physician, whereas 39.9% had discussed prices sometimes (Table 3). Discussion of medicine prices was less frequently reported by those respondents who had prescription medicines for temporary use only (e.g. antibiotics and painkillers) than by those with prescription medicines only for regular use or for both regular and temporary use ($P = 0.019$) (Table 4).

Table 3 The content of patient–physician communication about GS

	Yes % (<i>n</i>)		No % (<i>n</i>)	
Has your physician told you it is possible to substitute the medicine he/she has prescribed with a cheaper medicinal product at the pharmacy? (<i>n</i> = 1034 ¹)	35.6 (368)		64.4 (666)	
Has your physician ever forbidden you to substitute your medicine with an equivalent medicinal product at the pharmacy? (<i>n</i> = 1012 ¹)	4.7 (48)		95.3 (964)	
Did your physician tell you why the medicine must not be substituted at the pharmacy? (<i>n</i> = 47 ²)	70.2 (33)		29.8 (14)	
	Always % (<i>n</i>)	Nearly always % (<i>n</i>)	Sometimes % (<i>n</i>)	Never % (<i>n</i>)
Do you discuss medicine prices with your physician? (<i>n</i> = 872 ¹)	1.0 (9)	3.4 (30)	39.9 (348)	55.6 (485)

¹Some of the respondents did not answer the question.

²Only respondents who had been forbidden to substitute their medicine by their physician answered this question. However, some did not report the reasons for prohibition.

Table 4 Patient–physician communication examined by gender, age, education and current use of prescription medicines

	Has been told about the possibility of substitution by their physician ¹		Has been forbidden by their physician to substitute their medicine ¹		Discussed medicine prices with their physician ^{1,2}	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Gender						
Female	230	31.7	37	5.2	277	43.9
Male	135	44.4	11	3.7	106	44.7
	$P < 0.001^*$		$P = 0.322$		$P = 0.827$	
Age in years						
18–34	23	30.7	2	2.7	30	43.5
35–59	110	39.4	9	3.2	127	50.4
60–74	154	34.0	23	5.2	156	42.4
≥75	68	35.2	12	6.5	62	40.0
	$P = 0.377$		$P = 0.305$		$P = 0.138$	
Education						
Basic education(comprehensive school)	71	31.8	9	4.3	75	41.0
Upper secondary education	194	38.0	27	5.4	205	47.2
University degree	94	32.9	11	3.9	102	41.8
	$P = 0.166$		$P = 0.598$		$P = 0.229$	
Current use of prescription medicines						
Regularly	220	36.7	21	3.6	222	44.8
Temporarily	35	34.3	1	1.0	24	30.4
Both regularly and temporarily	109	34.7	24	7.9	135	48.2
	$P = 0.786$		$P = 0.002^*$		$P = 0.019^*$	

*Statistically significant P -values ($P < 0.05$) are in bold.

¹Some of the respondents did not answer the question.

²In the association analysis, the response options of the question were dichotomized into two categories: respondents who discuss medicine prices with their physician (always, nearly always and sometimes) and respondents who do not (never).

Information received when purchasing an interchangeable prescription medicine in the pharmacy

The respondents reported many issues related to the substitution of a prescription medicine that they were told about during their pharmacy visit (Table 5). The most commonly reported issues were the option to substitute the medicine for an equivalent but cheaper medicinal product (79.5%), price differences between interchangeable medicines (52.0%) and the option not to substitute the medicine (38.5%). Issues concerning the differences in appearance (3.9%) or in the composition (8.6%) of interchangeable medicines were rarely reported by the respondents. Price differences were reported less often by those respondents whose education was either basic or upper secondary education, whose prescription medicines were for regular use only compared with those with a university degree or whose prescription medicines were only for temporary use or for both temporary and regular use ($P < 0.001$ and $P < 0.001$, respectively) (Table 5). Respondents with a basic education or aged ≥ 60 years also reported information about the manufacturer of the interchangeable medicines, their availability and other interchangeable product alternatives less frequently than respondents with a university degree or aged 35 to 59 years ($P = 0.021$, $P = 0.008$, $P < 0.001$ and $P < 0.001$, $P = 0.002$, $P = 0.003$, respectively). Furthermore, respondents with prescription medicines for regular use only less often reported about the possibility not to substitute their medicine ($P = 0.007$).

Respondents who had both allowed and refused GS reported that they were told about price differences ($P < 0.001$), the option not to substitute their medicine ($P < 0.001$) and other interchangeable product alternatives ($P = 0.005$) more frequently than respondents who had always allowed GS (Table 5). Those who had no experience with GS less often reported that they were told about the possibility of substitution ($P = 0.036$) and price differences ($P < 0.001$) compared with those who had only allowed, or both allowed and refused GS.

The vast majority of the respondents, 89.0% (896/1007), reported that they had received enough information about the substitution of prescription medicines during their pharmacy visit, whereas 11.0% (111/1007) felt that they had not received enough information. Respondents aged 18 to 34 years (25.7%, 19/74, $P < 0.001$) felt that they had not received enough information more frequently than respondents aged 35 to 59 years (9.1%, 25/275), 60 to 74 years (9.8%, 43/441) or ≥ 75 years (11.0%, 20/182). Furthermore, respondents who had no experience of GS (33.3%, 15/45, $P < 0.001$) more commonly considered that they had received insufficient information about the substitution when compared with respondents who had only allowed GS (11.2%, 46/409), both allowed and refused GS (9.2%, 44/478) or refused GS (6.9%, 4/58). There were no statistically significant differences with respect to the other characteristics.

The respondents who felt that they did not receive enough information reported that they had been told about the possibility of substitution ($P < 0.001$), price difference ($P = 0.002$), the option not to substitute their medicine ($P = 0.039$) and the availability of interchangeable medicines ($P = 0.015$) less frequently than those who received enough information (Table 5). With respect to those respondents who considered that they had received insufficient information, 54.1% (60/111)

knew what type of information they would want, whereas 45.9% (51/111) did not specify any issue about which they needed to be informed. Most commonly, respondents wanted additional information about the differences in composition between interchangeable medicines (35.0%, 21/60), the prices of the interchangeable medicines, for example, if their product was the cheapest or about the price differences (28.3%, 17/60) and whether it had even been possible to substitute their medicine (23.3%, 14/60).

Discussion

In this study, a large majority of the pharmacy customers reported that they were told about the possibility of substitution in a pharmacy. The vast majority of pharmacy customers also felt that they had received sufficient information about the substitution of their prescription medicine. Furthermore, the prices of the medication alternatives were discussed with every other customer. Conversely, patients are not usually informed about the possibility of substitution by their physician, even though physicians are legally obliged to do so. Neither were discussions about prices of medicines common between the patients and their physicians.

The information about substitution and interchangeable medicines that customers reported having received during their pharmacy visit was focussed on the key issues around substitution: the possibility of substitution, price differences and the option to decline to substitute the medicine. Other issues were reported less frequently: for example, several product alternatives and product properties such as differences in terms of packaging, composition or appearance. Similar results were found in another survey of patient counselling about interchangeable medicines and GS from the dispensers' point of view.^[40] It must be noted that counselling about GS and interchangeable medicines is only one aspect of patient counselling about prescription medicines, as patients should also receive other information about the correct and safe use of the medicine, for example. It is, therefore, important for pharmacists to focus counselling on the most important information. However, it is also important to inform customers about the differences between interchangeable medicines—such as their appearance or composition—because differences in the name, packaging or appearance of the interchangeable products may well confuse some patients^[8,20,23,51] and carry the risk of mixing medicines.^[26,51] In this study, we did find that differences in composition were the most common issue about which customers would have wanted more information.

In this study, the vast majority of pharmacy customers felt that they had received sufficient information about the substitution of their prescription medicine. However, the results of this research also show that there are some important characteristics to be considered when counselling customers about the substitution. Young customers (aged 18–34 years) and customers with no experience of GS more frequently thought that they had received insufficient information. This is to be expected, since young people use fewer medicines^[52] and thus have not experienced GS before.^[5] When a customer has not experienced GS, he/she naturally needs more information about it than with GS experience. According to research, young customers are also more interested in pharmacists' counselling.^[33]

Table 5 Issues that respondents (N = 961) were told about substitution and interchangeable medicines during their pharmacy visit examined by customer characteristics and their opinion on the information received

	I have the possibility to substitute a medicine with an equivalent, but cheaper, one		That there are price differences between interchangeable medicines		If I wish, I may choose not to substitute my medicine with an equivalent, but cheaper, medicinal product		About reimbursability of the medicine by the Social Insurance Institution (Kela)		Which pharmaceutical company has manufactured the medicine		About the availability of interchangeable medicines (e.g. whether the medicine is available in the pharmacy or whether it must be ordered by the pharmacy)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
All (n = 961 ^{1,2})	764	79.5	500	52.0	370	38.5	219	22.8	177	18.4	161	16.8
Gender (n = 957 ^{1,2})												
Female	528	78.9	348	52.0	250	37.4	164	24.5	119	17.8	121	18.1
Male	234	81.3	149	51.7	119	41.3	55	19.1	56	19.4	38	13.2
		P = 0.413		P = 0.936		P = 0.250		P = 0.067		P = 0.543		P = 0.062
Age in years (n = 929 ^{1,2})												
18-34	52	78.8	36	54.5	25	37.9	14	21.2	18	27.3	11	16.7
35-59	209	80.1	147	56.3	101	38.7	56	21.5	66	25.3	63	24.1
60-74	343	80.5	213	50.0	157	36.9	91	21.4	70	16.4	66	15.5
≥75	134	76.1	87	49.4	71	40.3	49	27.8	20	11.4	19	10.8
		P = 0.668		P = 0.352		P = 0.874		P = 0.333		P < 0.001 [*]		P = 0.002 [*]
Education (n = 945 ^{1,2})												
Basic education (comprehensive school)	161	77.8	90	43.5	70	33.8	51	24.6	26	12.6	22	10.6
Upper secondary education	387	81.3	241	50.6	182	38.2	108	22.7	89	18.7	82	17.2
University degree	206	78.6	162	61.8	113	43.1	54	20.6	59	22.5	56	21.4
		P = 0.493		P < 0.001 [*]		P = 0.117		P = 0.581		P = 0.021 [*]		P = 0.008 [*]
Current use of prescription medicines (n = 943 ^{1,2})												
Regularly	440	78.9	259	46.4	193	34.6	116	20.8	106	19.0	86	15.4
Temporarily	80	80.8	59	59.6	47	47.5	29	29.3	18	18.2	23	23.2
Both regularly and temporarily	231	80.8	172	60.1	124	43.4	72	25.2	47	16.4	50	17.5
		P = 0.271		P < 0.001 [*]		P = 0.007 [*]		P = 0.105		P = 0.658		P = 0.151
Respondent's experience with GS (n = 942 ^{1,2})												
Those who had only allowed GS	312	80.8	184	47.7	114	29.5	76	19.7	60	15.5	61	15.8
Those who had only refused GS	45	81.8	26	47.3	24	43.6	15	27.3	14	25.5	7	12.7
Those who had both allowed and refused GS	371	80.3	273	59.1	227	49.1	111	24.0	97	21.0	84	18.2
Those who had no experience with GS	24	61.5	9	23.1	5	12.8	13	33.3	5	12.8	7	17.9
		P = 0.036 [*]		P < 0.001 [*]		P < 0.001 [*]		P = 0.133		P = 0.083		P = 0.663
Received enough information about the substitution of prescription medicines (n = 939 ^{1,2})												
Yes	701	81.8	464	54.1	340	39.7	192	22.4	162	18.9	153	17.9
No	50	61.0	30	36.6	23	28.0	19	23.2	13	15.9	6	7.3
		P < 0.001 [*]		P = 0.002 [*]		P = 0.039 [*]		P = 0.874		P = 0.498		P = 0.015 [*]

Table 5 Continued

	I have the possibility to choose my medicine from among several interchangeable alternatives		That there are differences between interchangeable medicines in terms of packaging (e.g. container or blister)		That there are differences in composition between interchangeable medicines (e.g. whether the product contains lactose)		That there are differences in the appearance of interchangeable medicines (e.g. tablet shape, colour)		About other factors affecting the choice of the medicine ¹	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
All (n = 961 ^{1,2})	138	14.4	108	11.2	83	8.6	37	3.9	31	3.2
Gender (n = 957 ^{1,2})										
Female	91	13.6	76	11.1	64	9.6	29	4.3	23	3.4
Male	47	16.3	32	11.4	19	6.6	7	2.4	8	2.8
		P = 0.272		P = 0.091		P = 0.134		P = 0.156		P = 0.597
Age in years (n = 929 ^{1,2})										
18–34	11	16.7	14	21.2	5	7.6	3	4.5	1	1.5
35–59	56	21.5	30	11.5	21	3.8	10	3.8	8	3.1
60–74	52	12.2	47	11.0	35	8.2	19	4.5	17	4.0
≥75	19	10.8	15	8.5	19	10.8	4	2.3	4	2.3
		P = 0.003 ³		P = 0.051		P = 0.718		P = 0.640		P = 0.583
Education (n = 945 ^{1,2})										
Basic education (comprehensive school)	16	7.7	25	12.1	14	6.8	5	2.4	3	1.4
Upper secondary education	62	13.0	46	9.7	40	8.4	17	3.6	21	4.4
University degree	58	22.1	33	12.6	27	10.3	14	5.3	7	2.7
		P < 0.001 ³		P = 0.408		P = 0.389		P = 0.240		P = 0.110
Current use of prescription medicines (n = 943 ^{1,2})										
Regularly	66	11.8	68	12.2	44	7.9	17	3.0	23	4.1
Temporarily	16	16.2	12	12.1	12	12.1	6	6.1	1	1.0
Both regularly and temporarily	52	18.2	27	9.4	25	8.7	12	4.2	7	2.4
		P = 0.037		P = 0.476		P = 0.380		P = 0.300		P = 0.176
Respondent's experience with GS (n = 942 ^{1,2})										
Those who had only allowed GS	37	9.6	41	10.6	40	10.4	21	5.4	10	2.6
Those who had only refused GS	8	14.5	6	10.9	7	12.7	3	5.5	2	3.6
Those who had both allowed and refused GS	84	18.2	57	12.3	35	7.6	12	2.6	17	3.7
Those who had no experience with GS	6	15.4	3	7.7	1	2.6	1	2.6	1	2.6
		P = 0.005 ³		P = 0.258		P = 0.171		P = 0.128		P = 0.799
Received enough information about the substitution of prescription medicines (n = 939 ^{1,2})										
Yes	128	14.9	98	11.4	77	9.0	32	3.7	19	2.2
No	7	8.5	8	9.8	4	4.9	4	4.9	11	13.4
		P = 0.115		P = 0.646		P = 0.206		P = 0.547		P < 0.001 ³

¹Statistically significant P-values (P < 0.05) are in bold.
²Some of the respondents did not answer the question concerning the substitution of prescription medicines during their pharmacy visit.
³The respondents may have chosen several options.
⁴For example, not having received any information about the listed topics, differences in side effects between interchangeable products and efficacy of interchangeable products.

The results also revealed that customers who found the counselling inadequate reported less frequently that they were told about the main issues related to substitution: the possibility of substitution, the price differences and the option not to substitute the medicine. Of these, the possibility of substitution and the prices of interchangeable medicines were also among the most common issues about which these customers wanted more information. Discussion about these issues is essential if the customer is to make an informed decision. In several studies, a low price of the medicine and/or the desire to reduce medicine-related expenses have also been recognized as important factors when accepting GS.^[4, 5, 8, 15, 49] Almost half of the customers who considered the information insufficient did not specify any issue about which they would have required more information. This may indicate that they may have felt insecure about substitution but did not know what to ask pharmaceutical staff about the substitution or interchangeable medicines. Therefore, pharmaceutical staff should be encouraged to use their initiative when counselling customers.

According to this research, there were differences in how customers reported the issues discussed in the pharmacy based on their current use of prescription medicines. Those customers with prescription medicines only for regular use reported that they were told about price differences, the option to decline substitution and other product alternatives less frequently than customers who had prescription medicines only for temporary use or both for temporary and regular use. These findings support results obtained previously in another study where it was observed that the regular use of a prescription medicine negatively affected the content of price counselling.^[40] In that study, the previous use of the same prescription medicine was the third most common reason for dispensers not to inform customers about the cheapest interchangeable medicinal product.

There may be several reasons for these findings. According to previous research, patients are counselled more in cases of new prescriptions or new medicines as compared with repeat prescriptions.^[28–32] There is some evidence that patients may prefer to substitute their medicines in the case of acute conditions rather than in chronic or severe illnesses.^[17, 18, 53, 54] Medicines for temporary use are more often being taken for the first time, and it is frequently the case that they will be purchased only once (e.g. antibiotics) or that they are more rarely needed than regularly used medicines. In addition, they have often been prescribed for some acute conditions such as an infection or pain. There may, therefore, be more detailed substitution counselling with these kinds of temporarily used medicines. However, it is illogical for less price counselling to be given in cases of regularly used medicines, because due to their long-term use, the possible cost savings could be substantial for both these customers and society as a whole. The desire to reduce medicine-related expenses is after all one of the most common reasons why patients accept GS.^[4, 5, 8, 15, 49]

Strengths and limitations

The sample size of the study was large, and the response rate of 40% is similar to previous Finnish studies conducted with similar methods, where reminders cannot be sent due to anonymous participation.^[12, 50] The research method was well suited for reaching the target group because the questionnaires were offered directly to customers purchasing for themselves prescription medicines included in the RPS. Pharmaceutical staff were instructed to offer the questionnaire to all suitable

customers, but it is possible that some convenience sampling was used in the distribution of the questionnaires.

In addition, there is a possibility of self-selection, because customers could choose whether to participate in the study or not. Hence, it is possible that the respondents might be selected in a certain way. There are no comparable statistics available on Finnish pharmacy customers purchasing prescription medicines, but when comparing the respondents of this study to the statistics of Finnish population groups who have received reimbursement for medicine costs under the Health Insurance Scheme, men and customers aged 18–34 and 60–74 years were under-represented in this study. However, this kind of behaviour, where men and younger adults respond to surveys less than women and older people, has also been detected in other studies.^[55, 56] In this study, the characteristics of the respondents (age, gender and current use of prescription medicines) were nevertheless similar to those of pharmacy prescription customers in previous Finnish survey studies conducted with similar methods.^[12, 50]

The results of this study are customers' self-reports. Therefore, some results may be under- or over-emphasized, and there may be some recall bias. However, the results represent the information that customers truly remembered and understood. There is also a possibility of social desirability bias because the respondents were customers at the pharmacy where they received the questionnaire, which dealt with their experiences at that pharmacy. However, there were many factors in this study that sought to allow for the most truthful response and to diminish this kind of bias. The customers of the pharmacy were instructed to answer the questionnaire at home. They were also given a prepaid envelope so that they could mail the questionnaires to the researchers free of charge and did not need to return the questionnaire to the pharmacy. Above all, answers were given anonymously. Hence, we believe that social desirability bias does not have a significant impact on the results.

This study succeeded in providing new information about issues related to the substitution of prescription medicines that are discussed in the pharmacy. However, it does not reveal the details of the discussion or the true interaction between customer and pharmacist. Further studies should be made about these aspects, and another research method, such as an observational study, could be used to achieve a deeper understanding of this issue.

Conclusions

Pharmacy customers seem to be well informed about interchangeable medicines and GS at the pharmacy. Counselling focuses on the issues most relevant to the substitution. In addition, some customer characteristics, for example, education, current use of prescription medicines, experience of GS and age, may affect the content of counselling. Nonetheless, it is important to provide price counselling equally to all customers, despite their characteristics, because only then can both customers and society achieve the maximum cost-saving potential of GS. Discussion about substitution possibility and prices is not common between patients and physicians, which emphasizes the importance of counselling in the pharmacy.

Acknowledgements

The authors would like to thank all the respondents for their participation in the study and the pharmacies for distributing

the questionnaires. The authors would also like to thank the Social Insurance Institution of Finland (Kela) and the Finnish Cultural Foundation for their financial support.

Author Contributions

All authors contributed to designing the study and collecting the data. The corresponding author conducted the data analysis and interpreted the data. All authors participated in discussing the findings and contributed to the interpretation of the data. The corresponding author drafted the first version of the manuscript, and all authors contributed to the revision of the manuscript. The authors have read and approved the final manuscript.

Ethical Approval and Consent to Participate

The study setting and research process were in compliance with local and national ethical instructions for research.^[57, 58] According to the guidelines prepared by the National Advisory Board on Research Ethics (TENK), this study required no ethical approval, because an ethical review is not required for this type of human sciences research in Finland.^[58] Participation in the study was voluntary, and filling in the questionnaire and mailing it to the researchers were considered as informed consent to participate in the study.^[58] Pharmacy owners were asked for permission to allow their pharmaceutical staff to hand out the questionnaires in the pharmacy.

Funding

This work was supported by the Social Insurance Institution of Finland (Kela) [Dnro: 26 March 2017] and the Finnish Cultural Foundation [grant number 00200905].

Conflict of Interest

The authors declare that they have no conflicts of interest to disclose.

Consent for Publication

Not applicable.

Data Availability

The datasets used and analysed during the current study are not publicly available but are available from the corresponding author upon reasonable request.

Supplementary Material

Supplementary data are available at *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* online.

References

- World Health Organization. *Medicines Reimbursement Policies in Europe*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2018. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf (16 August 2021, date last accessed)
- Andersson K, Bergström G, Petzold MG et al. Impact of a generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals. *Health Policy* 2007; 81: 376–84. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.07.005>
- Koskinen H, Ahola E, Saastamoinen LK et al. The impact of reference pricing and extension of generic substitution on the daily cost of antipsychotic medication in Finland. *Health Econ Rev* 2014; 4: 9. <https://doi.org/10.1186/s13561-014-0009-3>
- Skaltsas LN, Vasileiou KZ. Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy* 2015; 119: 1406–14. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.09.007>
- Nokelainen H, Lämsä E, Ahonen R et al. Reasons for allowing and refusing generic substitution and factors determining the choice of an interchangeable prescription medicine: a survey among pharmacy customers in Finland. *BMC Health Serv Res* 2020; 20: 82. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-4894-3>
- Salmans Kulikovska I, Poplavska E, Ceha M et al. Use of generic medicines in Latvia: awareness, opinions and experiences of the population. *J Pharm Policy Pract* 2019; 12: 1. <https://doi.org/10.1186/s40545-018-0159-5>
- Toklu HZ, Dülger GA, Hidiroğlu S et al. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul – Turkey. *Pharm Pract (Granada)* 2012; 10: 199–206. <https://www.pharmacypractice.org/index.php/pp/article/view/4>
- Sharrad AK, Hassali MA. Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: preliminary findings from a qualitative study. *Res Social Adm Pharm* 2011; 7: 108–12. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2009.12.003>
- Drozdowska A, Hermanowski T. Predictors of generic substitution: the role of psychological, sociodemographic, and contextual factors. *Res Social Adm Pharm* 2016; 12: 119–29. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2015.03.003>
- Drozdowska A, Hermanowski T. Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society. *Int J Clin Pharm* 2015; 37: 68–75. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-0041-8>
- Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F et al. Consumers' perception of generic substitution in Iran. *Int J Clin Pharm* 2015; 37: 497–503. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0085-4>
- Heikkilä R, Mäntyselkä P, Hartikainen-Herranen K et al. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy* 2007; 82: 366–74. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.10.006>
- Shrank WH, Cadarette SM, Cox E et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care* 2009; 47: 319–25. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31818af850>
- Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T et al. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy* 2011; 99: 60–5. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.07.006>
- Babar ZU, Stewart J, Reddy S et al. An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharm World Sci* 2010; 32: 440–8. <https://doi.org/10.1007/s11096-010-9402-0>
- Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy* 2012; 104: 61–8. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.10.001>
- Dohle S, Siegrist M. Cognitive and affective determinants of generic drug acceptance and use: cross-sectional and experimental findings. *Health Psychol Behav Med* 2013; 1: 5–14. <https://doi.org/10.1080/21642850.2013.803828>
- Palagyi M, Lissanova M. Patients attitudes towards experience with use of generics in Slovakia, performance of generic substitution. *Bratisl Lek Listy* 2008; 109: 324–8. <http://bmj.fmed.uniba.sk/VL109-7.htm>
- Dunne S, Shannon B, Dunne C et al. Patient perceptions of generic medicines: a mixed-methods study. *Patient* 2014; 7: 177–85. <https://doi.org/10.1007/s40271-013-0042-z>

20. Toverud EL, Røise AK, Hogstad G et al. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol* 2011; 67: 33–8. <https://doi.org/10.1007/s00228-010-0935-x>
21. Keenum AJ, Devoe JE, Chisolm DJ et al. Generic medications for you, but brand-name medications for me. *Res Social Adm Pharm* 2012; 8: 574–8. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2011.12.004>
22. Håkonsen H, Toverud EL. Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *Eur J Clin Pharmacol* 2011; 67: 193–201. <https://doi.org/10.1007/s00228-010-0960-9>
23. Olsson E, Svensberg K, Wallach-Kildemoes H et al. Swedish patients' trust in the bioequivalence of interchangeable generics. What factors are important for low trust? *Pharm Pract (Granada)* 2018; 16: 1298. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2018.04.1298>
24. O'Leary A, Usher S, Lynch M et al. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes* 2015; 8: 790. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1764-x>
25. Frisk P, Rydberg T, Carlsten A et al. Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. *J Pharm Health Serv* 2011; 2: 9–15. <https://doi.org/10.1111/j.1759-8893.2011.00036.x>
26. Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H et al. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin* 2009; 25: 2515–21. <https://doi.org/10.1185/03007990903192223>
27. Qudah B, Thakur T, Chewning B. Factors influencing patient participation in medication counseling at the community pharmacy: a systematic review. *Res Social Adm Pharm* 2021; 17: 1863–76. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2021.03.005>
28. Rivers PH, Waterfield J, Grootveld M et al. Exploring the prevalence of and factors associated with advice on prescription medicines: a survey of community pharmacies in an English city. *Health Soc Care Community* 2017; 25: 1774–86. <https://doi.org/10.1111/hsc.12451>
29. Maes KA, Ruppner JA, Imfeld-Isenegger TL et al. Dispensing of prescribed medicines in Swiss community pharmacies-observed counselling activities. *Pharmacy (Basel)* 2019; 7: 1. <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010001>
30. Boeni F, Arnet I, Hersberger KE. Adherence counseling during patient contacts in Swiss community pharmacies. *Patient Prefer Adherence* 2015; 9: 597–605. <https://doi.org/10.2147/PPA.S76027>
31. van Dijk M, Blom L, Koopman L et al. Patient-provider communication about medication use at the community pharmacy counter. *Int J Pharm Pract* 2016; 24: 13–21. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12198>
32. Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. Pharmacists' and consumers' viewpoints on counselling on prescription medicines in Australian community pharmacies. *Int J Pharm Pract* 2010; 18: 202–8. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2010.00041.x>
33. Kaase S, Mygind A, Saleem S. A characterization of the current communication patterns in Danish community pharmacies – an observational study. *Res Social Adm Pharm* 2013; 9: 958–64. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2012.10.003>
34. Olsson E, Wallach-Kildemoes H, Ahmed B et al. The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies. *Int J Pharm Pract* 2017; 25: 274–81. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12299>
35. Plaza-Zamora J, Legaz I, Osuna E et al. Age and education as factors associated with medication literacy: a community pharmacy perspective. *BMC Geriatr* 2020; 20: 501. <https://doi.org/10.1186/s12877-020-01881-5>
36. Menendez ME, van Hoorn BT, Mackert M et al. Patients with limited health literacy ask fewer questions during office visits with hand surgeons. *Clin Orthop Relat Res* 2017; 475: 1291–7. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-5140-5>
37. Olsson E, Ingman P, Ahmed B et al. Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies. *Res Social Adm Pharm* 2014; 10: 149–55. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2013.03.001>
38. Chee Ping C, March G, Clark A et al. A web-based survey on Australian community pharmacists' perceptions and practices of generic substitution. *J Generic Med* 2010; 7: 342–53. <https://doi.org/10.1057/jgm.2010.23>
39. Kobayashi E, Satoh N, Ueda S. Community pharmacists' perspectives on generic substitution in Japan. *J Public Health* 2011; 19: 249–56. <https://doi.org/10.1007/s10389-011-0393-7>
40. 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. *BMC Health Serv Res* 2019; 19: 956. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4798-2>
41. Drozdowska A, Hermanowski T. Exploring factors underlying the attitude of community pharmacists to generic substitution: a nationwide study from Poland. *Int J Clin Pharm* 2016; 38: 162–70. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0227-8>
42. Finnish Government. Medicines Act 395/1987. 1987. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395> (16 August 2021, date last accessed) (in Finnish)
43. Ministry of Social Affairs and Health. Decree on the Prescription of Medicines 1088/2010. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20101088> (16 August 2021, date last accessed) (in Finnish).
44. Finnish Government. *Health Insurance Act of 1224/2004*. 2004. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20041224> (16 August 2021, date last accessed) (in Finnish)
45. Finnish Medicines Agency. *Administrative Regulation No 2/2016: Medicine Dispensing 2/2016*. 2016. https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20644_Maarays_laakkeiden_toimittamisesta_SUOMI_2011-12-19.pdf (16 August 2021, date last accessed) (in Finnish)
46. Regional State Administrative Agencies. *Aluehallintovirastot*. <https://avi.fi/en/regional-state-administrative-agencies> (16 August 2021, date last accessed).
47. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 185–91. <https://doi.org/10.1002/pds.2084>
48. 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* 2012; 28: 24–6. <https://doi.org/10.1007/BF03262117>
49. 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* 2011; 11: 20. <https://doi.org/10.1186/1472-6904-11-20>
50. Lämsä E, Timonen J, Ahonen R. Pharmacy customers' experiences with electronic prescriptions: cross-sectional survey on nationwide implementation in Finland. *J Med Internet Res* 2018; 20: e68. <https://doi.org/10.2196/jmir.9367>
51. Chambers JA, O'Carroll RE, Dennis M et al. "My doctor has changed my pills without telling me": impact of generic medication switches in stroke survivors. *J Behav Med* 2014; 37: 890–901. <https://doi.org/10.1007/s10865-013-9550-5>
52. The Finnish Medicines Agency Fimea and Social Insurance Institution of Finland. *Finnish Statistic of Medicines 2017*. Helsinki: The Finnish Medicines Agency Fimea and Social Insurance Institution. 2018. <https://www.julkari.fi/handle/10024/137174> (16 August 2021, date last accessed.)
53. Chong CP, March G, Clark A et al. A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. *Health Policy* 2011; 99: 139–48. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.08.002>
54. Figueiras MJ, Marcelino D, Cortes MA. People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. *Pharm World Sci* 2008; 30: 590–4. <https://doi.org/10.1007/s11096-008-9247-y>
55. Tolonen H. *Towards the High Quality of Population Surveys. Standardization and Quality Control*. Publications of the National

- Public Health Institute A27/2005, 2006. <https://www.julkari.fi/handle/10024/78807> (16 August 2021, date last accessed)
56. Silvennoinen E, Hämeen-Anttila K, Jauhonen H-M, Jyrkkä J. Fimea medicines barometer 2017. Description of the data and data collection of population surveys. *Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs* 12/2018. Helsinki: Finnish Medicines Agency Fimea, 2018.
57. University of Eastern Finland. Research Ethics. 2021. <https://www.uef.fi/en/research-ethics> (16 August 2021, date last accessed)
58. Finnish Advisory Board on Research Integrity. Ethical Principles of Research in the Humanities and Social And Behavioral Sciences and Proposals for Ethical Review. 2009. <http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/ethicalprinciples.pdf> (16 August 2021, date last accessed)

II

**The content of patient counseling about interchangeable medicines
and generic substitution in Finnish community pharmacies
– a survey of dispensers**

Rainio R, Ahonen R ja Timonen J

BMC Health Services Research 19:956, 2019.


DOI: 10.1186/s12913-019-4798-2

RESEARCH ARTICLE

Open Access



The content of patient counseling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies - a survey of dispensers

Riikka Rainio^{*} , Riitta Ahonen and Johanna Timonen

Abstract

Background: Generic substitution aims to increase the use of more affordable generic preparations and restrain the growth of medicine expenditures. Pharmaceutical staff plays an important role in generic substitution by implementing substitution and counseling customers. The aim of this study was to explore how Finnish dispensers inform pharmacy customers about interchangeable medicines and generic substitution and what customers ask dispensers about generic substitution and the reference price system.

Methods: A questionnaire was sent to a random sample of dispensers ($n = 1054$) working in community pharmacies in spring 2018. The data was analyzed using frequencies, percentages and the Chi-square test and Fisher's exact test. The open-ended questions were analyzed first using inductive content analysis and later with the quantitative methods mentioned above.

Results: The final study material consisted of 498 questionnaires (response rate 51%). The main topics dispensers always informed customers about were the physician's record in the prescription not to substitute the medicine (69%) and that the prescribed or purchased interchangeable medicine did not belong in the reference price band (59%). Topics mentioned often by dispensers dealt with customer's chance to choose their medicine from among several alternative products (68%) and the manufacturer of the interchangeable medicines (66%). Differences in appearance (33%) or in composition (28%) of interchangeable products were the most common topics mentioned only when the customer asked about them. Of the respondents 17.6% always and 51.4% often informed the customer about the least expensive interchangeable product at the point of dispensing. Customers' questions about the generic substitution and reference price system most commonly (82.4%) concerned the similarity of interchangeable medicines.

Conclusions: Finnish dispensers provide customers with a wide range of information about different subjects when dispensing interchangeable medicines. Patient counseling generally meets the legislative requirements, except for price counseling. In future, information about generic substitution and interchangeable medicines should continuously be provided to customers both at pharmacies and elsewhere, e.g. through educational campaigns.

Keywords: Generic substitution, Interchangeable medicines, Reference price system, Patient counseling, Community pharmacy, Survey

* Correspondence: riikka.rainio@ueffi

School of Pharmacy/ Social Pharmacy, Faculty of Health Sciences, Kuopio Campus, University of Eastern Finland, Box 1627, FI-70211 Kuopio, PO, Finland



Background

Escalating pharmaceutical expenditures and their reimbursement costs are a global concern in healthcare [1]. New, more expensive medicines and aging populations are two of the main reasons for this [2]. Generic substitution (GS) and reference price system (RPS) have been important in attempts to restrain the growth of pharmaceutical expenditures [2, 3]. They curb expenditures by promoting the use of more affordable generic preparations and stimulating price competition between interchangeable medicines. GS is already widely used around the globe including in 41 European countries, the United States, Canada and Australia [3–6], and substantial cost savings have been achieved.

According to several studies, pharmaceutical staff play a significant role in GS by implementing substitution and counseling customers [7–13]. Customers who have received information about substitution and interchangeable medicines have a more positive view about these matters [8, 12, 14–17]. Conversely, lack of information is associated with confusion, uncertainty and negative attitudes towards substitution [8, 12, 15, 18–21]. It may also reduce patient compliance [18, 20] and threaten medication safety, e.g. in cases where one interchangeable preparation gets confused with another [18, 22]. However, only a few studies have addressed the content of patient counseling about GS and interchangeable medicinal products [23–25].

In Finland, mandatory GS was adopted at the beginning of April 2003 [26, 27]. Since then pharmaceutical staff have been obliged to substitute a prescribed medicine with the cheapest or close-to-cheapest interchangeable medicine, unless either physician or customer prohibits this [28]. GS in pharmacies is based on the list of interchangeable medicines created by the Finnish Medicines Agency Fimea. Medicines are considered interchangeable when they contain the same quantity of the same active substance, are biologically equivalent and have the same pharmaceutical form [29]. There are certain exceptions to the list, e.g. tablets and capsules may be substituted for each other, and for pharmacological or clinical reasons some medicine groups are not included in the scope of GS.

At the beginning of April 2009, GS was supplemented with the RPS [27], in which interchangeable medicines are clustered into reference price groups and for each group a reference price is defined [30]. The reference price sets a limit on the price for which reimbursement is available and is computed by adding €0.50 to the retail price of the least expensive interchangeable product in the reference price group. This €0.50 price difference is also called the reference price band, and medicines belonging in the price band are reimbursed based on their retail price. If the medicine is priced higher than the

reference price and the customer does not want to substitute the medicine for an interchangeable medicine within the same price band, he or she must pay the excess in addition to the co-payment. Reference price groups, products included in the groups and reference prices are determined every three months. However, pharmaceutical companies can change the pricing of their products every two weeks.

In Finland GS and RPS have resulted in significant cost savings. By the beginning of 2018 they had generated savings of over €1 billion, of which around €850 million were savings for medicine users and nearly €150 million were savings for the Health Insurance Scheme [31]. Even though GS and RPS mean cost savings, both the customer and the physician can prohibit substitution. In 2017 around 41.8 million reimbursable medicine prescriptions were purchased, of which around 31.1 million (74.4%) prescriptions were eligible for GS [32]. Of these, customers declined substitution in 4.9% of cases and physicians in 1.2%.

In Finland, only pharmacists (M.Sc. in Pharmacy) and dispensers (B.Sc. in Pharmacy) are allowed to dispense prescriptions and counsel customers about medicines [28]. Pharmacies are required to counsel customers about the correct and safe use of medicines. Customers must also be given information about medicine prices and other factors affecting their choice of product. Recently many legislative changes to GS and RPS have been introduced in order to reduce the prices of interchangeable medicines and promote their use and price competition [33, 34]. These changes have altered the principles of GS and set new requirements for patient counseling in pharmacies. Since 2016 price counseling in pharmacies about prescription medicines has had to include information about the least expensive interchangeable product at the point of dispensing [33, 35]. In addition, at the beginning of 2017 the reference price band was narrowed from €1.50–€2.00 down to €0.50 [34, 36].

The aim of this study was to explore (1) what information Finnish dispensers provide to pharmacy customers about interchangeable medicinal products and GS, (2) whether counseling includes information about the least expensive interchangeable product, and (3) what kind of questions pharmacy customers ask dispensers about GS and the RPS.

Methods

Study setting

The cross-sectional postal survey was conducted in February and March 2018. The questionnaire was sent to a random sample (one-third) of dispensers ($n = 1054$) working in community pharmacies. Dispensers (B.Sc. in Pharmacy) were chosen as the target group because they

are the biggest occupational group in pharmacies and are mainly responsible for dispensing prescriptions and patient counseling, whereas pharmacists (M.Sc. in Pharmacy) usually work as managers alongside the pharmacy owner (M.Sc. in Pharmacy) [37]. The sample was obtained from the register of the Finnish Pharmacists' Association. A reminder was mailed twice to each recipient. The response period was approximately two weeks in all mailing rounds.

The four-page questionnaire consisted of 18 questions (Additional file 1). The questions were designed on the basis of the legislative requirements set for the content of pharmacy customer counseling about GS [28, 38] and some previous studies [7, 9, 11, 39, 40]. The face validity of the questionnaire was tested by all the authors and by five research colleagues familiar with questionnaires as a research method and the study concept. The questionnaire was piloted simultaneously in two pharmacies, where dispensers filled in the questionnaire and commented on the intelligibility of the questions. Minor modifications were made to the questionnaire on the basis of the pilot.

This paper examines the responses to the four questions concerning the content of dispenser-customer communication. The content of pharmacy customer counseling was investigated with the question: "What do you tell customers about medicines included in the RPS when dispensing prescriptions?". The question offered 15 fixed responses. Respondents were instructed to answer the question using four response options to indicate how often they discussed the listed topics with customers: 1 = always, 2 = often, 3 = rarely, 4 = only when asked about it. The respondents also were able to list other commonly discussed topics with space for a freely worded answer. In order to investigate whether counseling includes information about the least expensive interchangeable product, the respondents were asked whether they provide this information at the point of dispensing RPS medicines. The question had the same four response options as the question mentioned earlier. If the respondents answered using options 2 = often, 3 = rarely or 4 = only when asked about it, they were also asked to clarify the situations in which they do not tell customers about the least expensive interchangeable product. In addition, dispensers were asked with open-ended question about the questions customers have about GS and the RPS.

Background information on the respondents was collected with an open-ended question about age and structured questions about gender, the location of the pharmacy and the number of prescriptions purchased per year in the pharmacy. At the beginning of the questionnaire the respondents were asked to state their current job at the pharmacy. Respondents not currently

working in a pharmacy were asked to return the questionnaire blank.

The study setting and research process were in accordance with local and national ethical instructions for research [41–43]. This study required no ethical approval.

Data analysis

The data was analyzed using IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25 using frequencies, percentages and the Chi-square test and Fisher's exact test. The Chi-square test or Fisher's exact test was used to compare the representativeness of the study population with respect to age and gender, and to examine whether either of these factors was associated with how they answered the question about informing customers about the least expensive interchangeable product. The open-ended questions were analyzed first using inductive content analysis and later with the quantitative methods mentioned above. The level of statistical significance was defined as p -values < 0.05.

Results

After two reminders a total of 572 questionnaires were returned. However, 74 questionnaires were excluded because the respondents stated they did not currently work in a community pharmacy ($n = 66$) or returned the questionnaire blank ($n = 8$). Consequently, the final study sample was 980 dispensers of whom 498 (51%) returned the completed questionnaire. The representativeness of the study population was analyzed with respect to age and gender, and was found to be largely representative of the target population. However, dispensers aged ≤ 29 years were overrepresented in the study sample compared to the target population (15.5% versus 11.4%, p -value = 0.009) (Table 1).

Dispenser-customer communication during the interchangeable medicine prescription purchase

Dispensers provided a wide range of information about different topics when dispensing interchangeable medicinal products included in the RPS. Most of the topics were discussed often or always (Fig. 1). Those that were always mentioned to customers were the physician's record in the prescription not to substitute the medicine (69%), the notion that the prescribed or purchased interchangeable medicine did not belong in the reference price band (59%), and the customer's option to substitute the medicine for an equivalent but cheaper medicinal product (55%). Often-mentioned topics dealt with the customer's right to choose their medicine from among several alternative products (68%), the manufacturer of the interchangeable medicinal product (66%), and the availability of the interchangeable medicinal products (65%). Differences in appearance (33%) or in

Table 1 Characteristics and representativeness^a of the study population

	Respondent dispensers % (n)	Target dispensers % (n) ^b
<i>Gender</i>	<i>n</i> = 493 ^c	<i>n</i> = 3253
Female	94.5 (466)	95.1 (3095)
Male	5.5 (27)	4.9 (158)
<i>Age, years</i>	<i>n</i> = 496 ^c	<i>n</i> = 3253
≤ 29	15.5 (77) *	11.4 (372)*
30–39	26.8 (133)	27.3 (889)
40–49	26.8 (133)	30.6 (994)
50–59	24.4 (121)	25.9 (841)
≥ 60	6.5 (32)	4.8 (157)
<i>Number of prescriptions per year at the pharmacy</i>	<i>n</i> = 493 ^c	
≤ 30,000	7.7 (38)	
30,001–60,000	15.4 (76)	
60,001–100,000	31.2 (154)	
≥ 100,001	45.6 (225)	
<i>Location of the pharmacy</i>	<i>n</i> = 492 ^c	
Southern Finland	30.1 (148)	
Southwest Finland	11.8 (58)	
Western and Inland Finland	26.4 (130)	
Eastern Finland	17.9 (88)	
Northern Finland	9.8 (48)	
Lapland	4.1 (20)	

^aRepresentativeness was analyzed by the respondent's age and gender^bInformation based on the register of the Finnish Pharmacists' Association in January 2018^cSome of the respondents did not report their gender, age, number of prescriptions per year at the pharmacy or the location of the pharmacy

**p*-value = 0.009, Chi-square test

composition (28%) of interchangeable products were the most common pieces of information given only when customers asked about them. The same information, together with the medicine's inclusion status in the reference price band for products within the price band, was mentioned least often (Fig. 1).

Price counseling during the dispenser-customer communication

Of the respondents 17.6% (*n* = 86) always informed the customer about the least expensive interchangeable product at the point of dispensing. Over half (51.4%, *n* = 251) stated they often inform the customer about the least expensive product, whereas around one-third informed customer rarely (26.0%, *n* = 127) or only when the customer asks about it (4.9%, *n* = 24). Men were more likely than women to inform the customer about the least expensive interchangeable product only when the customer asks about it (14.8% *n* = 4 versus 4.4% *n* = 20, *p*-value = 0.038). There were no statistically significant differences with respect to respondent's age.

Respondents who did not always inform the customer about the least expensive interchangeable product were asked to clarify the situations in which they do not do

so. The three most frequently given reasons were the small price difference between the least expensive and other interchangeable products (68.3%), the unavailability of the least expensive product in the pharmacy or from the pharmaceutical wholesaler (51.9%), and the customer's earlier or long-term use of a specific interchangeable product (26.7%) (Table 2).

Questions about GS and RPS

The most common questions customers ask dispensers about the GS and the RPS concerned the similarity of interchangeable medicinal products (Table 3). The other commonly asked questions dealt with the prices and differences between interchangeable medicinal products. Questions directly about the RPS were not common.

Discussion

According to this study, Finnish dispensers inform customers about many different topics when dispensing interchangeable medicinal products included in the RPS. Patient counseling about interchangeable medicines and GS generally meets the legislative requirements, except for price counseling. Even though price differences between interchangeable medicines are often discussed

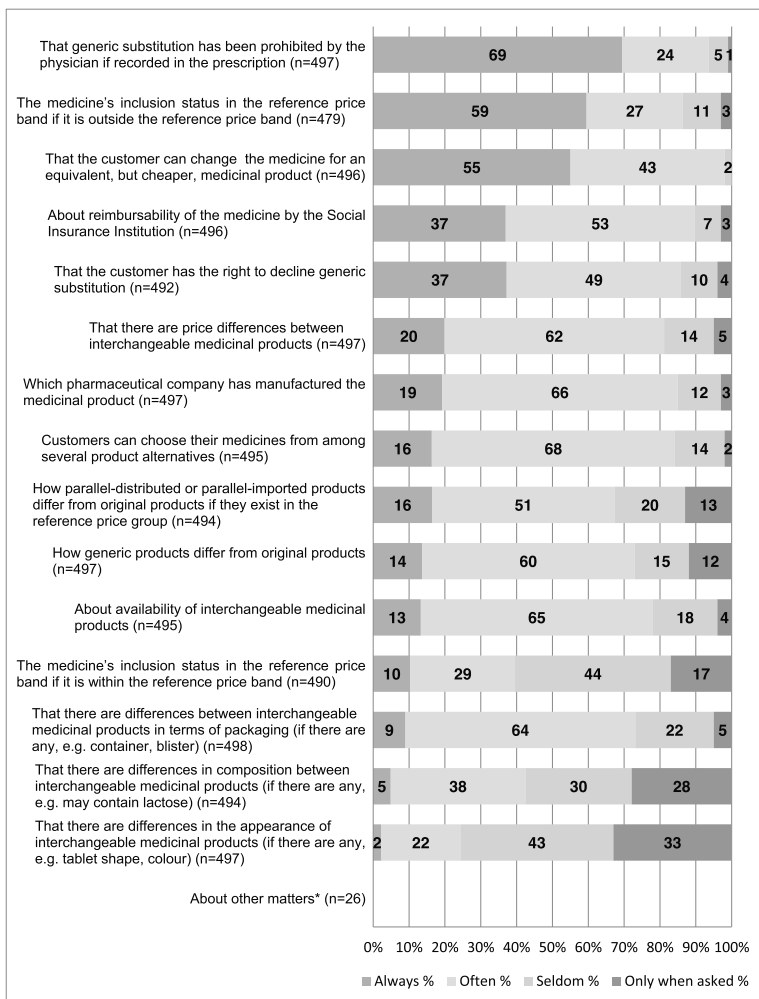


Fig. 1 Information provided by dispensers to customers about the interchangeable medicines included in the reference price system. ^a e.g. information about reference price system, possible differences in storage conditions, the preparation the customer used last time, the interchangeable medicines contain the same active substance.

with customers, only one-fifth of the Finnish dispensers always inform customers about the price differences. In addition, information about the least expensive interchangeable product is not always included in the counseling.

This study shows that dispensers in Finland use their professional judgement when not informing customers about the least expensive interchangeable product. The most common reasons for not informing the customer were the small price difference between the least expensive and other interchangeable products, and the unavailability of the least expensive product in the

pharmacy or from the pharmaceutical wholesaler. It might be inconvenient to inform the customer about the least expensive interchangeable product if the price difference is just a couple of cents, or if the product is not available and the customer needs to have the medicine at once. Similar reasons for not performing or recommending GS have been found in a Japanese study [44].

However, in this study the questions about price differences and changed prices were customers' second most common questions to dispensers. This indicates that customers are interested in prices and they wish to be given information about them. In many previous

Table 2 Reasons why the dispenser does not inform the customer about the least expensive interchangeable product at the point of dispensing ($n = 397$)

Factors	Percent of cases % (n) ^a
Small price difference between the least expensive and other interchangeable medicinal products	68.3 (271)
The least expensive interchangeable product is not available at the community pharmacy or from the pharmaceutical wholesaler	51.9 (206)
The customer has been using the same preparation for a shorter or longer period of time	26.7 (106)
Attributable to the customer (difficulty understanding the substitution, memory disorder, possible risk of confusing the substituted preparations)	16.6 (66)
The customer has previously declined the substitution, or the customer wishes to have the same preparation as before or the one prescribed by his/her physician	13.4 (53)
There are other interchangeable products available in the reference price band	4.3 (17)
The customer needs to have the medicine at once (e.g. antibiotics)	3.8 (15)
Work pressure in the pharmacy	2.5 (10)
The person purchasing the prescription is not the user of the medicine	2.5 (10)
Substitution does not affect the cost to the customer (e.g. full reimbursement, private insurance company, social assistance certificate)	2.5 (10)
Other ^b	10.3 (41)

^arespondents could give several reasons in the situation

^be.g. the customer does not ask for the cheapest product, the customer cannot get reimbursement for the cheapest product, medicine prices/reference price band has changed recently

studies cost savings have been reported as an important reason why customers and patients substitute their medicine [7, 9, 12, 21, 45–47]. Cost savings for customers and patients have also been recognized as a reason for pharmacists to recommend GS [23, 24, 48]. Hence, price difference can be seen as an important factor affecting the substitution process. Price difference, however, is a subjective matter. From the customer's point of view, the dispenser is unable to evaluate the customer's desire to substitute their medicine without asking. This highlights the importance of price counseling during GS.

Another reason for not offering the least expensive interchangeable product concerned the customers themselves, e.g. difficulty in understanding the substitution or the risk of confusion about the substituted preparations. This kind of concern about confused patients due to GS has been recognized among pharmacists in previous studies [23, 49–51]; in addition to our study its significance for substitution has been found in an Australian study [23]. From the customers' and patients' point of view, confusing factors have been associated with differences in the appearance or packaging of interchangeable medicines [8, 20, 52]. Hence, information about differences between interchangeable medicines might reduce such confusion. Finnish dispensers often informed customers about differences in the packaging of generic medicines. However, differences in appearance were seldom discussed or only when the customer asked about them. This may be due to the difficulty of properly comparing the properties of interchangeable medicines. Even

though Finnish pharmacies have databases containing summaries of product characteristics (SPC), the information must be sought separately and the number of alternatives makes the comparison even harder. To prevent confusion dispensers should give customers more information about any changes in the appearance of the medicines they are purchasing. In addition, measures should be taken to facilitate comparison of the properties of interchangeable medicines in order to improve the quality of patient counseling.

The questions customers most commonly asked dispensers about GS and RPS mainly dealt with the similarity of interchangeable medicines. This may indicate customers' lack of knowledge about interchangeability and substitution policies. The few questions about the practical implementation of GS and the physician's role in GS support this observation. The findings are significant, because even though GS has been in use in Finland since 2003, it still seems that customers are not always aware of the system. On the other hand, this is to be expected since because of the ageing population there are new medicine users who may not yet be familiar with the system. The questions about similarity may also indicate customers' mistrust in interchangeable medicines. In previous studies customers and patients have been reported to believe generics to be less effective [13, 14, 21, 47, 53], of inferior quality [15, 20, 53–55] or to cause more side effects [8, 13, 14, 18, 21, 22, 56]. Questions about similarity and side effects were mentioned in our study, too. Patients' lack of knowledge about substitution and mistrust in generic medicines may function as a

Table 3 Questions customers usually present about generic substitution and reference price system (n = 465)

Themes of the questions	Examples of the most commonly asked questions of the theme	Percent of cases % (n) ^a
The similarity and equivalence of interchangeable medicinal products (similarity, effectiveness, effect, strength, equally good)	"Is it the same medicine?" "Are the medicines really alike?" "Is it as effective as the previous one?" "Do they act in the same way?" "Are the medicines equally good?" "Do they have the same amount of active ingredient?"	82.4 (383)
The price of the interchangeable medicinal products (price difference, frequent changing of prices)	"What is the price difference?" "How much does the cheaper one cost?" "How come it can be so much cheaper/more expensive?" "Why do the prices vary?" "How come the price is again different compared to last time?"	34.6 (161)
Differences between interchangeable medicinal products	"How do the interchangeable medicines differ from each other?" "What is the difference?"	20.0 (93)
Side effects and the suitability of the interchangeable medicinal products	"Does it have more/different side effects?" "Is the new drug really suitable for me?" "Is it really safe to change the medicine?" "Do I dare to change my medicine?"	8.2 (38)
Reimbursements for medicine expenses	"How come I can't get the full reimbursement when I choose the more expensive one?"	7.3 (34)
The origin of the interchangeable medicinal products	"Where has the drug been made?" "Who is the manufacturer?" "Is it a Finnish product?"	7.1 (33)
The cheaper/cheapest interchangeable medicinal product	"What is the cheapest product?" "Do you have a cheaper one?"	4.9 (23)
Properties of the interchangeable medicinal products (excipients, dividing, appearance, package)	"Does it contain lactose?" "Are the tablets scored?" "Can the tablets be split in half?" "How big is the tablet?" "Are the tablets in a blister pack or in a bottle?"	4.7 (22)
Generic substitution in practice	"Must I really change my medicine?" "Can I choose differently next time?"	4.5 (21)
Physician and the generic substitution	"Do I need a physician's permission to change my medicine?" "Should I first ask my physician?"	3.2 (15)
Reference price system	"What is the reference price system?" "What does the reference price mean?"	3.2 (15)
Other	"Why don't you have the cheapest product in stock?" "Why did the physician choose to prescribe this product?" "Why are there so many different options for the same medicine?" "Why do you have to ask me to change my medicine when the price difference is so small?"	7.1 (33)

^arespondents could list several questions

barrier to GS and thus undermine the potential cost savings of the system. Hence, it is important constantly to inform medicine users about GS and what interchangeability means and not simply to rely on the information given during the early years of GS. In future, educational campaigns or information material should be provided.

Strengths and limitations

This study has several strengths. It provides new information about the mandatory GS and RPS with an

obligation to provide price counseling. In Finland, the GS and RPS have been in use since 2003 and 2009, respectively, hence dispensers are well experienced in answering the questions. The reasons given in the situation in which dispensers do not inform the customer about the least expensive interchangeable product were obtained through an open-ended question. This provided a broad view of the factors behind the scene.

The respondents were obtained from the register of the Finnish Pharmacists' Association, which

encompasses almost every dispenser in Finland. The response rate of 51% is good and similar to that obtained in the previous generic substitution postal survey for dispensers conducted in Finland in 2004 (54%) [39]. In postal surveys about generic substitution conducted elsewhere the response rate of pharmacists has varied between 15 and 58% [57]. In our study the respondents represented the target population quite well, except that dispensers aged ≤ 29 years were slightly over represented. Therefore, we suggest that the results can be generalized with caution to apply to all Finnish community dispensers.

Besides background questions, the questions examined in this article have not been used in any previous studies and thus the validity and reliability of these questions have not been tested. However, legislation and some previous studies were utilized when developing the questions. In addition, the face validity of the questionnaire was tested and the questionnaire was pilot tested in two pharmacies. Furthermore, the response rate for the questions posed in this paper was also high (93–99.6%) and thus it can be assumed that the questions were probably understandable. This makes the results more reliable.

It must be noted that the results of this paper are based on dispensers' self-reports, and thus some aspects of the results may be over- or underemphasized. The results relating to customers' most common questions about GS and RPS represent dispensers' own subjective views. This means that the results may have differed if the question had been presented to customers. In future the same question should be put to customers in order to obtain a more comprehensive picture. In addition, the content of counseling was measured using four response options about how often they discussed the listed topics with customers: 1 = always, 2 = often, 3 = rarely, 4 = only when asked about it. Although this gives a broad view about generally discussed subjects, it does not reveal the details of the discussion. With a different research method like an interview or observation study, the content of counseling could be examined in more detail. Although the principles of GS and RPS vary between different countries, the findings of this paper can be utilized provided the differences between systems are taken into account.

Conclusions

Patient counseling about interchangeable medicines and GS in Finland is generally given according to the legislation. However, price counseling does not entirely fulfill its legislative requirements, because price counseling and information about the least expensive interchangeable medicines is not always given to customers. Finnish dispensers give customers wide-ranging information about different subjects when dispensing interchangeable

medicines. According to Finnish dispensers, pharmacy customers' questions about GS and RPS mainly concern the similarity of interchangeable medicines. This may indicate customers' inadequate knowledge of the interchangeable medicines and substitution policies. In future, information about GS and interchangeable medicines should continuously be provided to customers both at pharmacies and elsewhere, e.g. through educational campaigns.

Supplementary information

Supplementary information accompanies this paper at <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4798-2>.

Additional file 1. Questionnaire - Survey for dispensers regarding generic substitution and reference price system.

Abbreviations

GS: Generic substitution; RPS: Reference price system

Acknowledgements

The authors would like to thank the Finnish Pharmacists' Association for their help with the study sample.

Availability of data and material

The datasets generated and analysed during the current study are not publicly available because permission has not been sought from respondents to share material.

Authors' contributions

RR, RA, and JT participated in designing the study and collecting the data. RR conducted the data analysis and drafted the first version of the manuscript. All Authors participated in discussing the findings, contributed to the critical revision of the manuscript, and read and approved the final manuscript.

Funding

This study was funded by the Social Insurance Institution of Finland (Kela). Kela was not involved in the design of the study, data collection, data analysis, interpretation of the data and in writing the manuscript. The opinions expressed in this document are those of the authors and do not reflect the official position of Kela.

Ethics approval and consent to participate

The study setting and research process were executed in compliance with local and national ethical instructions for research [41, 42]. According to the guidelines drawn up by the National Advisory Board on Research Ethics (TENK), this study required no ethical approval, because an ethical review is not required for this type of human sciences research in Finland [42]. Participation in this study was voluntary and answering to the questionnaire and mailing it to the researchers was regarded as an informed consent to participate in the survey [42].

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 13 June 2019 Accepted: 29 November 2019

Published online: 11 December 2019

References

- Belloni A, Morgan D, Paris V. Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges. OECD Health Working Paper No. 87; 2016 OECD Publishing, Paris. doi: <https://doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>
- IMS Health. The role of generic medicines in sustaining healthcare systems: a European perspective. IMS Institute for Healthcare Informatics 2015.

- <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems.pdf>. Accessed 2 Jun 2019
- World Health Organization (WHO). Medicines reimbursement policies in Europe 2018. 2018 http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/76625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf. Accessed 2 Jun 2019
 - Song Y, Barthold D. The effects of state-level pharmacist regulations on generic substitution of prescription drugs. *Health Econ*. 2018;27:1717–37. <https://doi.org/10.1002/hec.3796>.
 - Anis AH. Pharmaceutical policies in Canada: another example of federal-provincial discord. *CMAJ*. 2000;162:523–6.
 - Beecroft G. Generic drug policy in Australia: a community pharmacy perspective. *Australia and New Zealand Health Policy*. 2007;4:7. <https://doi.org/10.1186/1743-8462-4-7>.
 - 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*. 2007;82:366–74. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.10.006>.
 - Babar Z-U-D, Stewart J, Reddy S, Alzahr W, Vareed P, Yacoub N, et al. An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharm World Sci*. 2010;32:440–8. <https://doi.org/10.1007/s11096-010-9402-0>.
 - Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011;20:185–91. <https://doi.org/10.1002/pds.2084>.
 - Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*. 2011;99:60–5. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.07.006>.
 - 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*. 2012;28:24–6. <https://doi.org/10.1007/BF03262117>.
 - Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy*. 2012;104:61–8. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.10.001>.
 - Drozdowska A, Hermanowski T. Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of polish society. *Int J Clin Pharm*. 2015;37:68–75. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-0041-8>.
 - Kjøenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci*. 2006;28:284–9. <https://doi.org/10.1007/s11096-006-9043-5>.
 - Palagyi M, Lissanova M. Patients attitudes towards experience with use of generics in Slovakia, performance of generic substitution. *Bratisl Lek Listy*. 2008;109:324–8.
 - Shrank WH, Cadarete SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care*. 2009;47:319–25. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31818af850>.
 - Colgan SLE, Faasse K, Pereira JA, Grey A, Petrie KJ. Changing perceptions and efficacy of generic medicines: an intervention study. *Health Psychol*. 2016;35:1246–53. <https://doi.org/10.1037/hea0000402>.
 - Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud E-L. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin*. 2009;25:2515–21. <https://doi.org/10.1185/03007990903192223>.
 - Gill L, Helkkula A, Cobelli N, White L. How do customers and pharmacists experience generic substitution? *Int J Pharm Healthc Mark*. 2010;4:375–95. <https://doi.org/10.1108/17506121011095218>.
 - Toverud E-L, Røise AK, Hogstad G, Wabø I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67:33–8. <https://doi.org/10.1007/s00228-010-0935-x>.
 - Skaltsas LN, Vasileiou KZ. Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*. 2015;119:1406–14. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.09.007>.
 - Hakonsen H, Toverud E-L. Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67:193–201. <https://doi.org/10.1007/s00228-010-0960-9>.
 - Chee Ping C, March G, Clark A, Gilbert A, Hassali MA, Bahari MB. A web-based survey on Australian community pharmacists' perceptions and practices of generic substitution. *Journal of Generic Medicines*. 2010;7:342–53. <https://doi.org/10.1057/jgm.2010.23>.
 - Alkhuzaee FS, Almalki HM, Attar AY, Althubiani SI, Almuallim WA, Cheema E, et al. Evaluating community pharmacists' perspectives and practices concerning generic medicines substitution in Saudi Arabia: a cross-sectional study. *Health Policy*. 2016;120:1412–9. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.09.018>.
 - Olsson E, Wallach-Kildemoes H, Ahmed B, Ingman P, Kaae S, Kälvemark SS. The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies. *Int J Pharm Pract*. 2017;25:274–81. <https://doi.org/10.1111/jjpp.12299>.
 - Finnish Government. Government bill 165/2002 on amending the medicines act and the Health insurance act. 2002. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_165+2002.pdf accessed 2 Jun 2019. Finnish
 - Finnish Government. Government Bill 100/2008 on amending the Health Insurance Act and the Medicines Act. 2008. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_100+2008.pdf. Accessed 2 Jun 2019. Finnish
 - Finnish Government. Medicines Act 395/1987. 1987. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - Finnish Medicines Agency. Criteria used in compiling the list. 2018. https://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registries/substitutable_medical_products/criteria_used_in_compiling_the_list. Accessed 2 Jun 2019.
 - Finnish Government. Health insurance act of 1224/2004. 2004. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20041224>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - Association of Finnish Pharmacies. Generic substitution at pharmacies has already generated savings of more than 1 billion euros. 2018. <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/apteekkien-toteuttamat-laakevaihdot-saastaneet-jo-yli-miljardia-euroa.html>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - The Social Insurance Institution of Finland. Generic substitution and the reference price system. 2017. <https://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma-2017>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish
 - Finnish Government. Government Bill 330/2014 on amending the Health Insurance Act and section 57 of the Medicines Act. 2014. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_330+2014.pdf. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - Finnish Government. Government Bill 184/2016 on amending and temporarily amending the Health Insurance Act and on amending sections 57 b and 102 of the Medicines Act and sections 22 and 23 of the Health Care Professionals Act. 2016. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/HE_184+2016.pdf. Accessed 2 Jun 2019. Finnish
 - Finnish Government. Act 253/2015 on amending section 57 of the medicines act. 2015. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20150253>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - Finnish Government. Act 1100/2016 on amending and temporarily amending the Health Insurance Act. 2016. <http://finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161100>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - Association of Finnish Pharmacies. Pharmacies in numbers. 2017. <https://www.apteekkariliitto.fi/apteekkitieto/apteekit-numeroina.html>. Accessed 2 Jun 2019. Finnish.
 - Finnish Medicines Agency Administrative Regulation No 2/2016: Medicine Dispensing 2/2016. 2016. https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20644_Maaras_laakkeiden_toimittamisesta_SUOMI_2011-12-19.pdf. Accessed 2 Jun 2019. Finnish
 - Hartikainen-Herranen K, Ahonen R. Effects of generic substitution on pharmacies' finances and operations. In: Ahonen R, Martikainen J, editors. The first year of generic substitution. Helsinki: the social insurance institution of Finland; 2005. p. 69–78. Finnish
 - Timonen J, Kauppinen H, Ahonen R. Problems and development areas regarding electronic prescriptions: a survey among pharmaceutical staff in pharmacies. *Suomen Lääkärilehti*. 2016;51–8. Finnish
 - University of Eastern Finland: Instructions and forms of UEF Committee on Research Ethics. <http://www.uef.fi/en/web/guest/research/instructions-and-forms> (2019). Accessed 1 Jun 2019.
 - Finnish Advisory Board on Research Integrity. Ethical principles of research in the humanities and social and behavioral sciences and proposals for ethical review 2009. <https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/ethicalprinciples.pdf>. Accessed 1 Jun 2019.
 - Finnish Advisory Board on Research Integrity. Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland

2012. 2012. https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf. Accessed 1 Jun 2019.
44. Kobayashi E, Satoh N, Ueda S. Community pharmacists' perspectives on generic substitution in Japan. *J Public Health*. 2011;19:249–56. <https://doi.org/10.1007/s10389-011-0393-7>.
45. 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*. 2011; 11:20. <https://doi.org/10.1186/1472-6904-11-20>.
46. Toklu HZ, Dülger GA, Hıdıroğlu S, Akici A, Yetim A, Gannemoğlu HM, et al. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul Turkey. *Pharmacy practise*. 2012;10: 199–206.
47. Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S. Consumers' perception of generic substitution in Iran. *Int J Clin Pharm*. 2015;37:497–503. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0085-4>.
48. Babar Z-U-D, Grover P, Stewart J, Hogg M, Short L, Seo HG, et al. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Res Social Adm Pharm*. 2011;7:294–305. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2010.06.004>.
49. Olsson E, Källemark SS. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. *Int J Pharm Pract*. 2012;20:377–83. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2012.00214.x>.
50. Maly J, Dosedel M, Kubena A, Vleck J. Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic. *Acta Pol Pharm*. 2013;70:923–31.
51. Mondelo-García C, Mendoza E, Movilla-Fernández M-J, Coronado C. Perceptions of pharmacists and physicians on generic substitution in a financial crisis context in northwestern Spain: a qualitative study. *Health Policy*. 2018;122:1316–25. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.08.014>.
52. O'Leary A, Usher C, Lynch M, Hall M, Hemeryk L, Spillane S, et al. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes*. 2015;8:790. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1764-x>.
53. Wong ZY, Hassali MA, Alrasheedy AA, Saleem F, Yahaya AH, Aljadhey H. Patients' beliefs about generic medicines in Malaysia. *Pharmacy Practise*. 2014;12:474.
54. Himmel W, Simmenroth-Nayda A, Niebling W, Ledig T, Jansen R-D, Kochen MM, et al. What do primary care patients think about generic drugs? *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2005;43:472–9.
55. Dunne S, Shannon B, Dunne C, Cullen W. Patient perceptions of generic medicines: a mixed-methods study. *Patient*. 2014;7:177–85. <https://doi.org/10.1007/s40271-013-0042-z>.
56. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff*. 2009;28:546–56. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.2.546>.
57. Toverud E-L, Hartmann K, Håkonsen H. A systematic review of physicians' and pharmacists' perspectives on generic drug use: what are the global challenges? *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13:35–45. <https://doi.org/10.1007/s40258-014-0145-2>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



III

Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies – a survey among Finnish dispensers

Rainio R, Ahonen R, Lämsä E, Timonen J

BMC Health Services Research 22:1130, 2022.

DOI: [10.1186/s12913-022-08477-2](https://doi.org/10.1186/s12913-022-08477-2)

RESEARCH

Open Access



Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies - a survey among Finnish dispensers

Riikka Rainio* , Riitta Ahonen, Elina Lämsä and Johanna Timonen 

Abstract

Background: Pharmacies play the key role in implementing generic substitution (GS) and counselling customers about it. This study aimed to explore dispensers' perceptions of the factors that facilitate or hinder counselling customers on GS and the reference price system (RPS) in community pharmacies. It also studied dispensers' opinions about the benefits and problems of these systems and discusses them from the counselling point of view.

Methods: A postal survey was conducted among Finnish community pharmacy dispensers in spring 2018. The research questions were studied through open-ended questions and analyzed both qualitatively and quantitatively. The questions were analyzed first with inductive content analysis by two researchers independently. The responses were encoded and categorized according to the analytical framework, which was inductively developed alongside the analysis. The categorized responses were further analyzed using frequencies and percentages.

Results: The response rate was 50.8% ($n = 498$). Of the respondents, 75.9% reported factors that facilitated counselling about GS and RPS. The most commonly mentioned factors included customers' characteristics (36.5%), the information systems used in the pharmacy (28.3%), and the features of interchangeable medicines (21.7%). Of the respondents, 89.0% reported factors that hindered counselling, of which customers' characteristics (45.8%), the unavailability of medicines and other availability issues (32.5%), the features of interchangeable medicines (22.6%) and time pressure in the pharmacy (22.1%) were the most commonly reported. The benefits of the systems focused on cost savings for customers and society (74.4%). The most commonly reported problems concerned medicine availability (31.9%), changes in medicine prices and in reference price band (28.9%), as well as how GS is time-consuming and increases workload (24.2%).

Conclusions: Finnish dispensers reported more hindering than facilitating factors in GS and RPS counselling. Customers' characteristics were the most often mentioned in both cases. Customers' knowledge could be increased by providing information and education. However, developing simpler regulations for GS and RPS, intelligent assisting software, and solutions for secured medicine availability would facilitate implementation of GS. Simplified price counselling would also guarantee the time needed and focus on instructions on the correct and safe use of medicines.

*Correspondence: riikka.rainio@uefi.fi

School of Pharmacy, Social Pharmacy, Faculty of Health Sciences, Kuopio Campus, University of Eastern Finland, PO Box 1627, FI-70211 Kuopio, Finland



© The Author(s) 2022. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Keywords: Generic substitution, Interchangeable medicines, Reference price system, Patient counselling, Community pharmacy, Benefits, Problems

Background

Generic substitution (GS) and reference price system (RPS) are important ways to curb increasing pharmaceutical expenditures [1]. They are in use in most European countries, in most cases community pharmacies play the key role in implementing GS by recommending patients to substitute their medicine with a cheaper interchangeable medicine. The substitution is also often financially incentivized with a co-payment which is required if the patient declines to substitute the medicine. The final decision to substitute medicines, however, is made by the patient.

According to several studies, patients who have received information about GS or generics are more positive about them and more prepared to substitute their medicines [2–8]. Conversely, patients who have refused GS have deemed the information about GS they received insufficient [5]. Patients have also stated that lack of information is one of the reasons for not using generics [7, 9]. A lack of information about GS has also been reported to lead to confusion and suspicion, and even been associated with poorer medicine adherence [10, 11].

Pharmacists and physicians are common sources of information for patients about GS and generics [2, 4, 7, 11–13]. Patients value their opinions, and their recommendations have been one of the reasons for accepting GS [4, 7, 9, 14–16]. In several studies however, patients have more often received information about GS and generics from their pharmacists than their physicians [2, 4, 5, 11–13]. This highlights the importance of GS counselling at the pharmacy.

Although several studies have investigated counselling about medicines in pharmacies [17–22], only a few have focused on counselling about GS and interchangeable medicines [23–26], while other studies have presented some rather individual observations about counselling [11, 27, 28]. Based on these studies, it seems that the presence of GS increases the counselling time spent on non-medical issues, but not the total time of the encounter [24]. Most of the discussions about GS and interchangeable medicines include the possibility of substitution, medicine prices and price differences [23, 25, 26]. However, the most common questions customers ask about GS in the pharmacy relate to the similarity and equivalence of interchangeable medicines [25]. The information customers received about GS in pharmacies is usually considered sufficient [26]. Nevertheless, there

is evidence that some customer characteristics like current use of medicines, age and education may influence the content of counselling.

Given the importance of the counselling, there is still a gap in research. To our knowledge, no research has been conducted into the factors affecting GS counselling and communication from the pharmacists' point of view. In addition, the inclusion of a RPS in the counselling has rarely been taken into account in previous studies even though there are situations in counselling where GS and RPS are both included. Hence, the aim of this study is to explore dispensers' perceptions of factors facilitating or hindering counselling about GS and RPS in community pharmacies. The aim is also to explore dispensers' opinions about the benefits and problems of GS and RPS and to discuss them from the counselling point of view.

Study context

In Finland, community pharmacies have been obliged to substitute a prescription medicine with the cheapest or close-to-cheapest interchangeable medicine since 2003 [29, 30]. In 2009 a RPS was introduced that includes medicines on the Finnish Medicines Agency's list of interchangeable medicines and the national medicine reimbursement scheme [30–32]. In the RPS interchangeable medicines form a reference price group, and for each group a reference price is defined by adding €0.50 to the retail price of the least expensive interchangeable product of that group [32]. This €0.50 price difference is also known as the reference price band, and medicines within the price band are reimbursed based on their retail price. If the medicine is higher in price than the reference price and a customer declines to substitute the medicine, he or she must pay the excess in addition to the co-payment. Reference prices are valid for 3 months at a time. However, pharmaceutical companies can change the prices of their medicines every 2 weeks [33].

In community pharmacies, only pharmacists (M.Sc. in Pharmacy) and dispensers (B.Sc. in Pharmacy) are allowed to provide counselling on medicines [30]. They must ensure the customer knows how to use the medicine correctly and safely. Customers must also be informed about medicine prices, especially about the cheapest interchangeable product at the point of dispensing, as well as other factors affecting their choice of product. In addition, customers must be made aware that the interchangeable medicine being dispensed replaces the previously used product [34]. Dispensers (B.Sc. in

Pharmacy) are the largest occupational group in pharmacies dispensing prescriptions and counselling customers about medicines, whereas pharmacists (M.Sc. in Pharmacy) usually work as supervisors alongside the pharmacy owner (M.Sc. in Pharmacy) [35].

Methods

A postal questionnaire survey was carried out in February and March 2018 among dispensers (B.Sc in Pharmacy) working in Finnish community pharmacies. The random sample was formed from the membership register of the Finnish Pharmacists' Association by choosing one-third of dispensers in the register ($n = 1054$). The decision to sample one-third of the dispensers was based on the previous survey study about Finnish dispensers [36]. The dispensers chosen received a questionnaire together with a cover letter and a prepaid return envelope to their home address. Two reminders were sent to each recipient. A response period of approximately 2 weeks was given in all mailing rounds.

The four-page questionnaire contained 18 questions (Additional file 1). The questionnaire was designed based on the legislative requirements set for the content of pharmacy customer counselling about GS [30, 34] and on some previous studies [37–41]. The questionnaire was tested for face validity by five academic colleagues who had experience in questionnaire surveys and were familiar with the study concept. The questionnaire was then tested by dispensers from two local pharmacies, with minor modifications made as a result.

This study reports the results of four open-ended questions regarding factors facilitating or hindering GS and RPS counselling and the possible benefits and problems of these systems. First respondents were asked what things make it easier to give advice to customers about GS and RPS, followed by a separate question asking what things make it more difficult. Respondents were also asked separately what in their opinion are the main benefits and the main problems of these systems. An open-ended question was also used to obtain background information on the respondents' age, whereas gender, the location of the pharmacy and the number of prescriptions purchased per year in the pharmacy were the subject of structured questions. The first question of the questionnaire asked the respondents to state their current job at the pharmacy. Those respondents who were not currently working in a pharmacy were instructed to return the questionnaire blank.

According to the national ethical instructions for human sciences research, this study required no ethical review and the research process was in compliance with the guidelines [42]. Participation in the study was voluntary. Filling in the questionnaire and returning it to

the researchers was considered as informed consent to participate.

Data analysis

The questions were analyzed both qualitatively and quantitatively. In the qualitative analysis, responses to open-ended questions were analyzed using inductive content analysis. First, all responses to the question were entered in an Excel table (Version 2108, Microsoft corp). Responses were then broken down into analysis units that dealt with separate concepts. A unit could consist of a single word, phrase, or a group of sentences. If several different concepts were observed in the response, they were segregated into their own units. Analysis units were then simplified and sorted into subgroups. Similar subgroups were further merged into main groups, which were named to describe their content. This created an analytical framework for categories. The framework was drafted inductively from the responses until the saturation point was achieved. The point after which little or no new information emerged in the responses was considered as the saturation point for the question. The saturation points for factors facilitating counselling, factors hindering counselling, benefits, and problems of the systems were questionnaires 92, 159, 91, and 127, respectively. After the saturation point, the analytical framework was supplemented if new perspectives on categorization emerged in the rest of the responses. Each form was then examined, and responses were categorized according to the framework into the sub and main groups.

In all questions, the inductive content analysis was done by two researchers independently. The questions about the factors facilitating and hindering GS and RPS counselling were analyzed by a research colleague (PK) and the author RR, whereas the questions about the benefits and problems of GS and RPS were analyzed by authors EL and RR. The results were then compared with each other and contradictory categorizations were discussed until a consensus was made.

The categorization of responses was recorded in SPSS Statistics for Windows (Version 27; IBM Corp) for quantitative analysis. The data were further analyzed using frequencies and percentages. The respondents' representativeness of the target population was analyzed using the Chi-square or Fisher's exact test in terms of age and gender. Statistical significance was determined as p -values < 0.05 .

Results

Altogether 572 questionnaires were returned to the researchers. However, eight questionnaires were returned blank, and in 66 questionnaires dispensers reported

they did not currently work in a community pharmacy. These questionnaires ($n = 74$) were therefore excluded, resulting in a final study sample of 980 dispensers and a response rate of 50.8% ($n = 498$). Dispensers aged ≤ 29 were overrepresented in the study compared to the target population (15.5% versus 11.4%, p -value = 0.009) (Table 1).

Factors that facilitate GS and RPS counselling

Of the respondents, 75.9% (378/498) reported at least one factor that facilitates GS and RPS counselling in pharmacies. The most frequently mentioned factors concerned customers' characteristics (36.5%), the information systems used in the pharmacy and their features (28.3%), and matters related to the features of interchangeable medicines (21.7%) (Table 2).

Customers' awareness, i.e. familiarity with GS and/or RPS as well as knowledge and experience of them were reported to facilitate counselling (Table 2). More detailed

responses reported that the information received from the physician or featured in the media promoted awareness and counselling. Counselling was also reported to be facilitated by the customer's interest in the subject, positive attitude, and receptiveness to counselling. The customer's ability to understand was generally described as the ability to understand the system.

The information systems and their features as factors facilitating counselling were reported with particular emphasis on the pharmacy information system and its prescription processing features (Table 2). Respondents most commonly highlighted the importance of providing clear and useful information on interchangeable medicines supporting the counselling, such as prices and their differences, the reference price band, the range of interchangeable preparations and other properties of preparations such as whether or not the tablet could be split. Medicine prices and price differences were mentioned most often. Ease of use, and simplicity and good functionality were also mentioned.

Price, or more precisely large or clear price differences between interchangeable products, was most often reported to be a feature of an interchangeable medicine that facilitated the dispenser's counselling (Table 2). Situations where prices remain stable and do not change much or often, and possible cost-savings for the customer were also mentioned as facilitating factors.

Table 1 Characteristics of the respondents and the target population

	Responding dispensers n (%)	Target dispensers n (%) ^b
<i>Gender^a</i>	$n = 493^c$	$n = 3253$
Female	466 (94.5)	3095 (95.1)
Male	27 (5.5)	158 (4.9)
<i>Age, years^a</i>	$n = 496^c$	$n = 3253$
≤ 29	77 (15.5)*	372 (11.4)*
30–39	133 (26.8)	889 (27.3)
40–49	133 (26.8)	994 (30.6)
50–59	121 (24.4)	841 (25.9)
≥ 60	32 (6.5)	157 (4.8)
<i>Number of prescriptions per year at the pharmacy</i>	$n = 493^c$	
$\leq 30,000$	38 (7.7)	
30,001–60,000	76 (15.4)	
60,001–100,000	154 (31.2)	
$\geq 100,001$	225 (45.6)	
<i>Location of the pharmacy</i>	$n = 492^c$	
Southern Finland	148 (30.1)	
Southwest Finland	58 (11.8)	
Western and Inland Finland	130 (26.4)	
Eastern Finland	88 (17.9)	
Northern Finland	48 (9.8)	
Lapland	20 (4.1)	

^a Representativeness was analyzed in terms of the respondent's age and gender

^b Information based on the register of the Finnish Pharmacists' Association in January 2018

^c Some of the respondents did not report their gender, age, number of prescriptions per year at the pharmacy or the location of the pharmacy

* p -value = 0.009, Chi-square test

Factors that hinder GS and RPS counselling

The majority of respondents (89.0%, 443/498) reported at least one factor that hinders GS and RPS counselling in pharmacies. The most frequently reported hindering factors dealt with customers' characteristics (45.8%) and the unavailability of medicines and other availability issues (32.5%) (Table 3). Other frequently reported factors concerned matters related to the features of interchangeable medicines (22.6%) and time pressure in the pharmacy (22.1%).

Customers' characteristics that were reported to hinder counselling mainly concerned the customer's difficulties in understanding, i.e. either they do not understand, or have trouble understanding, the system (Table 3). Detailed descriptions included examples such as a customer does not understand the reference price system or that the active substance is the same in interchangeable medicines. It was also often pointed out that older people have trouble understanding. Customers' prejudice towards GS and interchangeable medicines, a lack of interest or a negative attitude were reported to hinder counselling. One in five respondents in the main category also reported customers' difficulties in communication such as the lack of a common language or the customer's poor hearing, as hindering factors.

Table 2 Factors facilitating counselling about generic substitution (GS) and the reference price system (RPS)

Main category	Respondents ^a (n = 378)
Subcategory	n (%) ^b
Customers' characteristics	138 (36.5)
Awareness of GS and RPS	64 (46.4)
Interested in the subject, responsive to information, or a positive attitude towards GS and RPS	55 (39.9)
Ability to understand the GS and RPS counselling	25 (18.1)
Other (e.g. customer's financial situation, age)	14 (10.1)
Information systems used in the pharmacy and their features	107 (28.3)
The information systems provide (clearly and easily) information on interchangeable medicines	71 (66.4)
Systems are easy to use, simple and function well	25 (23.4)
Other (e.g. computer screen helps to illustrate the counselling)	14 (13.1)
Matters related to the features of interchangeable medicines	82 (21.7)
Price (e.g. large price differences between preparations, stability of price changes)	59 (72.0)
Similar names of interchangeable medicines	8 (9.8)
Familiar or reliable manufacturer	6 (7.3)
Interchangeable alternatives for the medicine available within the reference price band	5 (6.1)
Other (e.g. the medicine is new to the customer, a local medicine brand)	13 (15.9)
The medicine is available	61 (16.1)
The medicine is in stock at the pharmacy	42 (68.9)
The medicine is available from a wholesaler	17 (27.9)
The medicine is available	13 (21.3)
There is enough time for counselling and there is no hurry	61 (16.1)
The dispenser is professionally skilled	30 (7.9)
Dispenser's competence in GS and RPS (e.g. knowledge of GS and the RPS)	18 (60.0)
Dispenser can provide clear counselling	8 (26.7)
Dispenser recognizes the counselling as a legal obligation	7 (23.3)
Other (e.g. dispenser's own activeness)	2 (6.7)
Other	61 (16.1)
Clear instructions for GS	8 (13.1)
Prescription-related subjects	8 (13.1)
Information from wholesalers	3 (4.9)
Other	42 (68.9)

^a Respondents could list several factors; ^b Percentages of respondents in the main categories are calculated from the respondents to the question (n = 378), percentages of respondents in subcategories are calculated within its main category

Hindering factors related to the unavailability of medicines and other availability issues mainly dealt with situations when medicine was not available in a pharmacy or from a wholesaler (Table 3). The unavailability of medicines was reported almost as often from the perspective of both pharmacies and wholesalers. In addition, the need to check the availability of the medicine from a wholesaler, its difficulty, and how it takes time were reported to hinder counselling. There were also reports that a change in reference price was considered to hinder counselling, as cheaper interchangeable

preparations belonging to the reference price band may be out of stock from the pharmacy or wholesalers.

Small price differences between interchangeable medicines and informing customers about these differences were the most frequently reported features of interchangeable medicines that hinder counselling (Table 3). Some respondents mentioned that informing customers about very small price differences takes time, feels foolish or may frustrate the customer. Different and difficult names of interchangeable medicines were mentioned as hindering factors and further reported as possibly confusing for some customers. A large number

Table 3 Factors hindering counselling about generic substitution (GS) and the reference price system (RPS)

Main category	Respondents ^a (n = 443)
Subcategory	n (%) ^b
Customers' characteristics	203 (45.8)
Difficulties in understanding GS and/or RPS	93(45.8)
Prejudice, lack of interest or negative attitude	57 (28.1)
Difficulties in communication	41 (20.2)
Prefer physician's choice of the product	23 (11.3)
Unaware of GS or RPS	18 (8.9)
Not the user of the medicine	11 (5.4)
Other (e.g. age, illnesses, lots of medicines)	34 (16.7)
Unavailability of medicines and other availability issues	144 (32.5)
The medicine is not available in the pharmacy or from a wholesaler	122 (84.7)
Need to check the availability of the medicine from a wholesaler	18 (12.5)
Problems in availability after the change of reference price	13 (9.0)
Matters related to the features of interchangeable medicines	100 (22.6)
Small price differences between interchangeable medicines and informing customers about them	43 (43.0)
Different and difficult names of the interchangeable medicines	23 (23.0)
Large selection of interchangeable medicine options	23 (23.0)
Other (e.g. only one or small number of interchangeable medicines in the reference price band)	26 (26.0)
Time pressure in the pharmacy	98 (22.1)
Changes in prices of interchangeable medicines, in the reference price band and its preparations	71 (16.0)
Constantly/frequently changing prices	34 (47.9)
Changes in the reference price band and update of the new reference price	29 (40.8)
Variable position of interchangeable medicines in the reference price band	9 (12.7)
Complexity of GS and RPS	57 (12.9)
System is complex and difficult	36 (63.2)
System is difficult to explain clearly to the customer	13 (22.8)
Instructions and rules for GS and RPS are complex	12 (21.1)
Shortcomings in the information systems used in the pharmacy	34 (7.7)
The necessary information is not easily or sufficiently visible (e.g. price differences between medicines), or not found at all	29(85.3)
Other (e.g. the pharmacy system is complex)	6 (17.6)
Other	52 (11.7)
Matters related to dispensers (e.g. negative attitude, insufficient competence)	6 (11.5)
There are lots of things to tell the customer	4 (7.7)
Other	42 (80.8)

^a Respondents could list several factors; ^b Percentages of respondents in the main categories are calculated from the respondents to the question (n = 443), percentages of respondents in subcategories are calculated within its main category

of interchangeable medicine options was also reported by some respondents as making it difficult for dispensers to introduce available options and for customers to decide what to choose.

Benefits and problems of GS and RPS

The vast majority of respondents reported at least one benefit and one problem regarding GS and RPS (95.6% (476/498) and 93.8% (467/498), respectively). The most frequently reported benefit was cost savings for customers and society (74.4%) (Table 4). Other commonly

reported benefits were lower medicine prices and price competition (22.3%) and the better security of medicine supply in the event of availability problems (19.3%). Correspondingly, when reporting problems with GS and the RPS one in three respondents reported medicine availability problems (31.9%) and changes in medicine prices and reference price band (28.9%). One in five respondents reported problems with how GS takes time and increases workload (24.2%).

When reporting cost savings as a benefit, respondents more frequently considered it from the customer's

Table 4 Benefits and problems of GS and RPS as reported by the dispensers

Benefits	Respondents (n = 476) ^a n (%)
Cost savings for customers and society	354 (74.4)
Lower medicine prices and price competition	106 (22.3)
Improved availability in medicine shortages	92 (19.3)
Customer has the right to decide on GS and the freedom to choose the product	65 (13.7)
Improved medication adherence by choosing the most suitable preparation for the customer ^b and due to a lower medicine price	33 (6.9)
No need to contact the physician about GS	25 (5.3)
Several optional interchangeable medicines	13 (2.7)
Other ^c	36 (7.6)
Problems	Respondents (n = 467) ^a n (%)
Medicine availability problems	149 (31.9)
Changes in medicine prices and reference price band	135 (28.9)
GS takes time and increases the workload (e.g. price counselling, explaining the system to customers, checking the availability of interchangeable products)	113 (24.2)
Inventory control is challenging (e.g. not everything or even the cheapest can be kept in stock, difficulty in storage due to the unpredictability of preparations within reference price bands)	101 (21.6)
Change of the preparation due to GS may pose a risk to medication safety (e.g. changes in name, packaging or appearance confuse customers, double medication, complications in keeping up to date with medicines in use)	100 (21.4)
The system is complex for the customer to understand	72 (15.4)
Actions by pharmaceutical companies (e.g. setting really low prices for a small batch of medicines)	54 (11.6)
Customers' suspicious or negative attitude towards GS	42 (9.0)
Obligation to inform the customer about the cheapest product is frustrating (e.g. because of small price differences between products)	33 (7.1)
Differences between interchangeable preparations (e.g. experienced efficacy, side effects, whether or not tablets can be split)	30 (6.4)
Information systems problems (e.g. do not provide enough information about availability)	19 (4.1)
Too many interchangeable medicines options	18 (3.9)
Other ^d	68 (14.6)

^a Respondents could list several factors; ^be.g. in terms of excipients, whether or not tablets can be split, packaging; ^ce.g. no need to have every interchangeable preparation in stock in the pharmacy, customer satisfaction; ^dLower profitability and margins for pharmacies, contraceptive pills are not interchangeable. There may be a large cost to the customer if substitution is declined

perspective rather than society's (Table 4). Lower medicine prices and price competition were considered to be favorable results of GS and RPS. Respondents reported that medicine prices are now lower and reasonable, often mentioning price competition as a cause. Prices were also reported to have remained reasonable.

GS and the RPS were considered to improve customers' access to medicines as they could be provided with another interchangeable medicine if the pharmacy or wholesaler was out of stock of the prescribed product (Table 4). Some respondents also stated that because of GS the security of medicine supply is now better.

When asked about problems connected with GS and the RPS, medicine availability problems were said to be problematic in general, in terms of the cheapest products, and after a change in reference price (Table 4). The cheapest products were often reported to be out of stock

by wholesalers. In addition, medicine shortages were reported to be likely soon after a change in reference price due to the small number of products within the reference price band, as they would quickly go out of stock by wholesalers.

Respondents considered that changes in medicine prices and in reference price bands are problematic and that they change too often (Table 4). A change in the reference price band was often reported to result in a small number of interchangeable products within the band for the following 2 weeks. The narrow reference price band of €0.50 was also generally considered problematic.

Respondents reported that GS could be time-consuming and increase the workload in the pharmacy (Table 4). Respondents most frequently reported that price counselling takes too much time. Explaining matters related to GS or the RPS to the customer and checking the

availability of the medicine were also considered time-consuming. Many respondents highlighted the fact that the time spent would reduce the time available for medicine counselling itself. GS was reported to increase the workload, e.g. in counselling and inventory maintenance after major changes in the reference price band.

Discussion

In this study, dispensers reported factors that hindered GS and RPS counselling more often than those that facilitated it. Customers' characteristics were most commonly reported as both hindering and facilitating factors. Counselling was also often considered to be hindered by the unavailability of medicines and other availability issues. Information systems were often reported as a facilitating factor by providing counselling with supportive information about interchangeable medicines. More topics were reported on the problems of GS and the RPS than benefits. The benefits of these systems mainly focused on the cost savings for customers and society, whereas problems were fairly evenly distributed among several topics, of which the most often reported dealt with medicine availability problems, changes in medicine prices and reference price band, along with how GS takes time and increases workload.

According to this study, it appears that customers are one of the key factors affecting the fluency of GS and RPS counselling. In particular, customers' knowledge of GS and the RPS and their understanding of these systems seems to matter. If the customers are unfamiliar with the systems, it may be difficult for them to understand the counselling and what is happening during GS. The counselling may then focus more on the customer's potential questions about the systems, and thus the whole counselling process might put the emphasis on explaining the systems. The other results of this study indicate that this might happen at the expense of medicine counselling. In this study, dispensers reported that explaining the systems to customers takes time and is one of the reasons for the time consumption and increased workload of GS and RPS counselling. Less time was also reported to be available for medicine counselling itself.

Results supporting this theory have been found in other studies [24, 43, 44]. A Swedish study found that the presence of GS increased the time spent on non-medical counselling, without prolonging the counselling situation [24]. In another study, pharmacists reported that since the introduction of GS patient-pharmacist communication had started to be dominated by topics such as money, equivalence, packages and the color of medicines instead of counselling about treatment or medications, for example [43]. In addition, the lack of time to provide patients with the relevant information has been perceived by pharmacists as a challenge in implementing generic medication use [44].

Thus, it is important to inform customers about GS and the RPS in order to provide smooth counselling and to be able to spend more time on medical counselling. However, occasional information campaigns are not enough; information should be continuous, as there will constantly be new medicine users to be introduced to the systems. Information should also focus on issues that are unclear to customers, for example the equivalence of interchangeable medicines, which in a previous study was one of the most common questions presented to dispensers by customers [25]. The people in need of information should be identified. According to research, customers who have no prior experience of GS or who have refused GS, have considered the information received insufficient [5, 25]. In some studies, pharmacists have also raised concerns that older people find it difficult to understand the concept of substitution [10, 43].

Customers' difficulties in understanding GS have caused pharmacists to be concerned that the substitution could confuse the customer, and even lead to medication errors and double medication [43]. Factors that confuse customers have included differences in the names, appearance, and packaging of medicines [4, 6, 45–47]. Similar results were also found in this study. The different names of interchangeable medicines were reported to complicate counselling and possibly even to confuse customers, while similar names facilitated counselling. According to Finnish regulations, the dispenser must ensure that the customer is aware that the interchangeable medicine being dispensed replaces the previously used product [34]. Thus, it is logical that the similarity of names will facilitate counselling, as it might prevent confusion by providing clarity to the customer when the packaging or appearance of the medicine changes. From the point of view of counselling, attention should thus be paid to factors that prevent possible confusion of the customer. In addition, the effects of GS and related counselling on medication safety should be studied in the future.

The system should be simplified to make it clearer to the customer and easier for pharmacists to execute. In a Portuguese study, for example, pharmacy professionals considered it difficult to explain the frequent change in prices to customers [48]. Similar findings were also made in this study, as continued price fluctuations and changes in the reference price band were reported to complicate counselling. They were also identified as one of the most common problems with the systems.

In this study, counselling was reported to be facilitated by pharmacy information systems as they provide information about interchangeable preparations, which supports counselling. This was especially the case when talking about prices and price differences. Price counselling is an essential part of GS and the RPS, since the desire to save on costs

is one of the reasons why customers substitute their medicine [7, 9, 36, 37, 49, 50]. Thus, the ease and fluency of price counselling can be considered relevant for the cost saving potential of GS and RPS. In terms of medicine prices, large price differences in preparations and price stability were reported to facilitate counselling. On the other hand, price counselling was reported to be time consuming, leaving less time for medicine counselling. It would therefore be wise to seek ways to facilitate price counselling. One option could be to prolong the validity of medicine prices, with prices fluctuating less frequently.

The potential of pharmacy information systems to respond to factors that complicate the counselling should also be examined. Based on this study, good accessibility of medicine availability information could improve the counselling workflow. Above all, digital technologies should support pharmacists in counselling, as pharmacists are an important source of information for customers and support their decision-making [2, 4, 5, 9, 11–16].

The availability of medicines is also an important factor influencing counselling, as the unavailability of medicines from pharmacies or wholesalers was the single largest subcategory of factors complicating counselling. When describing problems with the systems, dispensers raised concerns about medicine availability, particularly that of cheaper alternatives. Availability problems were also often reported to occur after bigger changes in reference prices. On the other hand, counselling was clearly facilitated when substitutable medicines were in stock in the pharmacy. This is natural, as it is easier to suggest a preparation that is in stock, which means the customer can obtain it right away. The storage situation has in fact been the most common criterion by which dispensers choose an interchangeable preparation to offer to the customer [51]. Solving the availability problems of cheaper medicines, especially after a bigger change in reference price, could thus facilitate counselling. This could be done, for example, by obliging pharmaceutical companies to provide a sufficiently large medicine batch as a condition for their product to be included in the reference price band.

Strengths and limitations

This study provides new information about GS and RPS counselling and the factors that facilitate and hinder it. It also gives an insight into the benefits and problems of these systems from the counselling perspective. In Finland, GS and the RPS have been in use since 2003 and 2009, respectively. Thus, dispensers are well experienced with them and are the right target group to answer practical questions about counselling of these systems and about their benefits and problems.

The respondents in this study were obtained from the register of members of the Finnish Pharmacists'

Association, which comprises the vast majority of dispensers working in community pharmacies in Finland. The respondents well represented the target population except for respondents/dispensers aged ≤ 29 years, who were slightly overrepresented in the study.

The sample size of the study was large ($n = 498$) and the response rate of 50.8% is similar to, or higher than, that in other GS postal surveys for pharmacists, where response rates have ranged from 15 to 58% [39, 52]. In addition, the adequacy of the data for quantitative analyses was assessed afterward by sample size calculation. The calculation resulted in a sample size of 344 dispensers (95% Confidence level, 5% margin of error, $N = 3253$). Thus, the amount of data can be considered adequate for quantitative analysis. The response rates for the questions reported in this study were high (75.9–95.6%), which suggests that the questions were probably understandable.

The use of open-ended questions in this study made it possible to gain a broad insight into the research topics. However, responses to open-ended questions can sometimes be open to interpretation and, unlike in interview studies, surveys cannot request clarifications to responses. However, the qualitative analysis of the questions in this study was done by two researchers independently, which makes the results more reliable. In addition, the material in our study was quite large, which permitted a good and fairly reliable evaluation of the factors affecting counselling.

It must be noted that the data of the study was collected in spring 2018. Thus, it is already 4 years old. However, no changes have been made to the legislation on GS or RPS in Finland after 2018. The implementation of GS in pharmacies and the principles of its counselling have remained substantially similar, and therefore the results of this study can still be considered relevant.

Conclusion

Finnish dispensers reported more hindering than facilitating factors in GS and RPS counselling. Customers' characteristics were the most often mentioned in both cases. In particular, customers' knowledge of GS and the RPS, and their ability to understand counselling seemed to play a role in the fluency of counselling. It is therefore important to improve customers' knowledge through information and education. Information systems used in pharmacies were considered to facilitate counselling by providing information on interchangeable medicines. On the other hand, medicine availability problems were reported to hinder counselling and were seen as the most common problem of GS and the RPS. GS was reported to take time and to increase workload, for example in cases of price counselling and explaining the system to the customer, leaving less time

for medicine counselling. Thus, developing simpler regulations for GS and the RPS, intelligent assisting software and solutions for secured medicine availability would facilitate implementation of GS. Simplified price counselling would also guarantee the time needed and focus on instructions on correct and the safe use of medicines.

Abbreviations

GS: Generic substitution; RPS: Reference price system.

Supplementary Information

The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08477-2>.

Additional file 1.

Acknowledgements

The authors would like to thank all the respondents who participated in the survey for their time and contributions, and the Finnish Pharmacists' Association for their help with the study sample. The authors also wish to thank their colleague Piia Korhonen (PK) for her help with pre-analyzing the questions about the factors facilitating and hindering GS and RPS counselling.

Authors' contributions

RR, RA and JT participated in designing the study and collecting the data. EL pre-analyzed the questions about the benefits and problems of GS and the RPS. RR was responsible for the final content analysis and the categorization of questions about both the facilitating and hindering factors of counselling and the benefits and problems of GS and the RPS. RR also conducted the quantitative analysis and drafted the first version of the manuscript. All authors participated in discussing the findings, contributed to revision of the manuscript and both read and approved the final manuscript.

Authors information

Not applicable

Funding

This study was supported by the Social Insurance Institution of Finland (Kela) [Dnro: 26 March 2017]. Funding from Kela enabled the design and conduct of the study, data collection and pre-analyzing of the data. The work was also supported by the Finnish Cultural Foundation [grant number 00200905] and Outpatient Care Research Foundation (sum of €11 000). These personal grants enabled the corresponding author to finalize the analysis and write the manuscript. The funding parties were not involved in the design of the study, data collection, data analysis, interpretation of the data or in the writing of the manuscript. The opinions expressed in this document are those of the authors and do not reflect the official position of Kela or other funders.

Availability of data and materials

The datasets generated and analyzed during the current study are not publicly available because permission has not been sought from respondents to share material. The data that support the findings of this study may be available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The study setting and research process complied with Finland's national ethical instructions for research [42]. According to the guidelines of the National Advisory Board on Research Ethics (TENK), this study does not require ethical approval. Participation in this study was voluntary and answering the questionnaire and mailing it to the researchers was regarded as informed consent to participate in the survey. No incentives were provided to the responders.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

EL reports other support from Novartis Finland Oy outside the submitted work. Her contribution to the work presented in this manuscript is based on work conducted during her employment at University of Eastern Finland and is not conflicted by her current position at Novartis. Other authors declare that they have no competing interests.

Received: 25 May 2022 Accepted: 16 August 2022

Published online: 07 September 2022

References

- World Health Organization. Medicines reimbursement policies in Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf Accessed 10 May 2022
- Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci*. 2006;28:284–9. <https://doi.org/10.1007/s11096-006-9043-5>.
- Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care*. 2009;47:319–25. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31818af850>.
- Babar Z-U-D, Stewart J, Reddy S, Alzahrer W, Vareed P, Yacoub N, et al. An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharm World Sci*. 2010;32:440–8. <https://doi.org/10.1007/s11096-010-9402-0>.
- Häkonsen H, Toverud EL. Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67:193–201. <https://doi.org/10.1007/s00228-010-0960-9>.
- Sharrad AK, Hassali MA. Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: preliminary findings from a qualitative study. *Res Social Adm Pharm*. 2011;7:108–12. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2009.12.003>.
- Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy*. 2012;104:61–8. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.10.001>.
- Dohle S, Siegrist M. Cognitive and affective determinants of generic drug acceptance and use: cross-sectional and experimental findings. *Health Psychol Behav Med*. 2013;1:5–14. <https://doi.org/10.1080/21642850.2013.803828>.
- Skaltsas LN, Vasileiou KZ. Patients' perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy*. 2015;119:1406–14. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.09.007>.
- Gill L, Helkkula A, Cobelli N, White L. How do customers and pharmacists experience generic substitution? *Int J Pharm Healthc Mark*. 2010;4:375–95. <https://doi.org/10.1108/17506121011095218>.
- Häkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud E-L. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin*. 2009;25:2515–21. <https://doi.org/10.1185/03007990903192223>.
- Olsson E, Svensberg K, Wallach-Kildemoes H, et al. Swedish patients' trust in the bioequivalence of interchangeable generics. What factors are important for low trust? *Pharm Pract (Granada)*. 2018;16:1298. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2018.04.1298>.
- Toverud E-L, Røise AK, Hogstad G, Wabø I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67:33–8. <https://doi.org/10.1007/s00228-010-0935-x>.
- Drozdowska A, Hermanowski T. Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of polish society. *Int J Clin Pharm*. 2015;37:68–75. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-0041-8>.
- Drozdowska A, Hermanowski T. Predictors of generic substitution: the role of psychological, sociodemographic, and contextual factors. *Res Social Adm Pharm*. 2016;12:119–29. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2015.03.003>.

16. Salmane Kulikovska I, Povalska E, Ceha M, et al. Use of generic medicines in Latvia: awareness, opinions and experiences of the population. *J Pharm Policy Pract.* 2019;12:1. <https://doi.org/10.1186/s40545-018-0159-517>.
17. Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. Pharmacists' and consumers' viewpoints on counselling on prescription medicines in Australian community pharmacies. *Int J Pharm Pract.* 2010;18:202–8. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2010.00041.x>.
18. Tully MP, Beckman-Gyllenstrand A, Bernsten CB. Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies. *Patient Educ Couns.* 2011;83:3–6. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2010.04.029>.
19. Horvat N, Kos M. Contribution of Slovenian community pharmacist counselling to patients' knowledge about their prescription medicines: a cross-sectional study. *Croat Med J.* 2015;56:41–9. <https://doi.org/10.3325/cmj.2015.56.41>.
20. Rivers PH, Waterfield J, Grootveld M, Raynor DK. Exploring the prevalence of and factors associated with advice on prescription medicines: a survey of community pharmacies in an English city. *Health Soc Care Community.* 2017;25:1774–86. <https://doi.org/10.1111/hsc.12451>.
21. Maes KA, Ruppanner JA, Imfeld-Isenegger TL, Hersberger KE, Lampert ML, Boeni F. Dispensing of prescribed medicines in Swiss community pharmacies—observed Counselling activities. *Pharmacy (Basel).* 2018;7. <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010001>.
22. Qudah B, Thakur T, Chewning B. Factors influencing patient participation in medication counseling at the community pharmacy: a systematic review. *Res Soc Adm Pharm.* 2021;17:1863–76. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2021.03.005>.
23. Chee Ping C, March G, Clark A, et al. A web-based survey on Australian community pharmacists' perceptions and practices of generic substitution. *J Generic Med.* 2010;7:342–53. <https://doi.org/10.1057/jgm.2010.23>.
24. Olsson E, Wallach-Kildemoes H, Ahmed B, et al. The influence of generic substitution on the content of patient-pharmacist communication in Swedish community pharmacies. *Int J Pharm Pract.* 2017;25:274–81. <https://doi.org/10.1111/jjpp.12299>.
25. Rainio R, Ahonen R, Timonen J. The content of patient counselling about interchangeable medicines and generic substitution in Finnish community pharmacies – a survey of dispensers. *BMC Health Serv Res.* 2019;19:956. <https://doi.org/10.1186/s12913019-4798-2>.
26. Rainio R, Ahonen R, Timonen J. The content of counselling received about interchangeable medicines and generic substitution—a survey of pharmacy customers. *J Pharm Health Serv Res.* 2022. <https://doi.org/10.1093/jphst/rmac004>.
27. Kobayashi E, Satoh N, Ueda S. Community pharmacists' perspectives on generic substitution in Japan. *J Public Health.* 2011;19:249–56. <https://doi.org/10.1007/s10389-011-0393-7>.
28. Alkhuzaei FS, Almaliki HM, Attar AY, Althubiani SI, Almuallim WA, Cheema E, et al. Evaluating community pharmacists' perspectives and practices concerning generic medicines substitution in Saudi Arabia: a cross-sectional study. *Health Policy.* 2016;120:1412–9. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.09.018>.
29. Finnish government. Government bill 165/2002 on amending the medicines act and the health insurance act. 2002. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_165+2002.pdf Accessed 10 May 2022. In Finnish.
30. Finnish government. Medicines Act 395/1987. 1987. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>. Accessed 10 May 2022. In Finnish.
31. Finnish government. Government bill 100/2008 on amending the health insurance act and the medicines act. 2008. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_100+2008.pdf. Accessed 10 May 2022. In Finnish.
32. Finnish government. Health insurance act of 1224/2004. 2004. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20041224>. Accessed 10 May 2022. In Finnish.
33. Finnish Government. Government bill 184/2016 on amending and temporarily amending the health insurance act and on amending sections 57 b and 102 of the medicines act and sections 22 and 23 of the health care professionals act. 2016. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/HE_184+2016.pdf. Accessed 10 May 2022. In Finnish.
34. Finnish medicines agency administrative regulation no 2/2016: medicine dispensing 2/2016. 2016. https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20644_Maarys_laakkeiden_toimitamisesta_SUOMI_2011-12-19.pdf. Accessed 10 May 2022. In Finnish.
35. The Association of Finnish Pharmacies. Annual review 2018; 2018, p 20. https://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/englanti/annual-reviews/annual_report_2018_low.pdf Accessed 10 May 2022.
36. Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J. The impact of electronic prescriptions on medication safety in Finnish community pharmacies: a survey of pharmacists. *Int J Med Inform.* 2017;100:56–62. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.01.014>.
37. 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.* 2007;82:366–74. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.10.006>.
38. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20:185–91. <https://doi.org/10.1002/pds.2084>.
39. 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.* 2012;28:24–6. <https://doi.org/10.1007/BF03262117>.
40. Hartikainen-Herranen K, Ahonen R. Effects of generic substitution on pharmacies' finances and operations. In: Ahonen R, Martikainen J, editors. *The first year of generic substitution. Helsinki: the Social Insurance Institution of Finland; 2005.* p. 69–78. In Finnish.
41. Timonen J, Kauppinen H, Ahonen R. Problems and areas needing development in electronic prescriptions – A survey amongst community pharmacy staff. *Suomen Lääkärilehti.* 2016;3:152–9. <http://www.fimnet.fi/laakarilehti/pdf/2016/SLL32016-153.pdf>.
42. Finnish Advisory Board on Research Integrity. Ethical principles of research in the humanities and social and behavioral sciences and proposals for ethical review 2009. <https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/ethicalprinciples.pdf>. Accessed 10 May 2022.
43. Olsson E, Källemark SS. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. *Int J Pharm Pract.* 2012;20:377–83. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2012.00214.x>.
44. Qu J, Zuo W, Wang S, Du L, Liu X, Gao Y, et al. Knowledge, perceptions and practices of pharmacists regarding generic substitution in China: a cross-sectional study. *BMJ Open.* 2021;11:e051277. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-051277>.
45. Sorensen L, Stokes JA, Purdie DM, Woodward M, Roberts MS. Medication management at home: medication risk factor prevalence and inter-relationships. *J Clin Pharm Ther.* 2006;31:485–91. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.2006.00768.x>.
46. O'Leary A, Usher C, Lynch M, Hall M, Hemeryk L, Spillane S, et al. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. *BMC Res Notes.* 2015;8:790. <https://doi.org/10.1186/s13104-0151764-x>.
47. Dunne SS, Shannon B, Cullen W, Dunne CP. Perceptions and attitudes of community pharmacists towards generic medicines. *J Manag Care Spec Pharm.* 2014;20:1138–46. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2014.20.11.1138>.
48. Pinho M. Prescribers' and dispensers' views about generic medicines and international non-proprietary name prescribing – a mixed methods study in Portugal. *Int J Pharm Healthc Mark.* 2020;14:177–99. <https://doi.org/10.1108/IJPHM-12-2018-0064>.
49. Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, et al. Consumers' perception of generic substitution in Iran. *Int J Clin Pharm.* 2015;37:497–503. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0085-4>.
50. Nokelainen H, Lämsä E, Ahonen R, et al. Reasons for allowing and refusing generic substitution and factors determining the choice of an interchangeable prescription medicine: a survey among pharmacy customers in Finland. *BMC Health Serv Res.* 2020;20:82. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-4894-3>.
51. Väyrynen H, Ahonen R, Timonen J. Factors affecting the choice of interchangeable medicinal products in the pharmacy – survey for pharmacists. *Dosis.* 2019;4:322–37. In Finnish.
52. Toverud E-L, Hartmann K, Håkonsen H. A systematic review of physicians' and pharmacists' perspectives on generic drug use: what are the global challenges? *Appl Health Econ Health Policy.* 2015;13:35–45. <https://doi.org/10.1007/s40258-014-0145-2>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



RIIKKA RAINIO

Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat tärkeitä keinoja hillitä kasvavia lääkekustannuksia. Tämä väitöskirjatutkimus tutki lääkevaihdosta, viitehintajärjestelmästä ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista annetun neuvonnan toteutumista apteekkien reseptiasiakkaiden ja farmaseuttien näkökulmasta. Lisäksi tutkittiin reseptiasiakkaiden tiedonlähteitä ja tiedon tarpeita lääkevaihdosta sekä farmaseuttien näkemyksiä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän eduista ja ongelmista. Tutkimus koostuu kahdesta keväällä 2018 toteutetusta kyselytutkimuksesta.



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND

uef.fi

**PUBLICATIONS OF
THE UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND**
Dissertations in Health Sciences

ISBN 978-952-61-4988-2
ISSN 1798-5706