

DISSERTATIONS IN  
**HEALTH  
SCIENCES**

**REETA HEIKKILÄ**

*Lääkevaihto lääkkeiden  
käyttäjien ja lääkäreiden  
näkökulmasta Suomessa*



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



UNIVERSITY OF  
EASTERN FINLAND

REETA HEIKKILÄ

*Lääkevaihto lääkkeiden käyttäjien ja  
lääkäreiden näkökulmasta Suomessa*

Esitetään Itä-Suomen yliopiston terveystieteiden tiedekunnan luvalla  
julkisesti tarkastettavaksi Itä-Suomen yliopistossa Mediteknian auditoriossa Kuopiossa  
perjantaina 17. toukokuuta 2013 klo 12

Publications of the University of Eastern Finland  
Dissertations in Health Sciences  
160

Farmasian laitos  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
Kuopio  
2013

Kopijyvä Oy  
Kuopio, 2013

Sarjan toimittajat:  
Professori Veli-Matti Kosma, LKT  
Lääketieteen laitos  
Kliinisen lääketieteen yksikkö, patologia  
Terveystieteiden tiedekunta

Professori Hannele Turunen, TtT  
Hoitotieteen laitos  
Terveystieteiden tiedekunta

Professori Olli Gröhn, FT  
A. I. Virtanen -instituutti  
Terveystieteiden tiedekunta

Professori Kai Kaarniranta, LT  
Lääketieteen laitos  
Kliinisen lääketieteen yksikkö, silmätaudit  
Terveystieteiden tiedekunta

Lehtori Veli-Pekka Ranta, FaT  
Farmasian laitos  
Terveystieteiden tiedekunta

Jakelu:  
Itä-Suomen yliopisto  
Kuopion kampuskirjasto  
PL 1627, 70211 Kuopio  
<http://www.uef.fi/kirjasto>

ISBN (nid.): 978-952-61-1074-5  
ISBN (pdf): 978-952-61-1075-2  
ISSN (nid.): 1798-5706  
ISSN (pdf): 1798-5714  
ISSN-L: 1798-5706

- Tekijän osoite: Farmasian laitos, sosiaalifarmasia  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
KUOPIO
- Ohjaajat: Professori Riitta Ahonen, FaT  
Farmasian laitos, sosiaalifarmasia  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
KUOPIO
- Professori Pekka Mäntyselkä, LT  
Kliininen laitos, yleislääketiede  
Lääketieteellinen tiedekunta  
Turun yliopisto  
TURKU
- Esitarkastajat: Erikoistutkija Leena K. Saastamoinen, FaT  
Terveysturvan tutkimusryhmä  
Tutkimusosasto  
Kansaneläkelaitos  
HELSINKI
- Professori Risto Huupponen, LKT  
Biolääketieteen laitos, farmakologia, lääkekehitys ja lääkehoito  
Lääketieteellinen tiedekunta  
Turun yliopisto  
TURKU
- Vastaväittäjä: Professori Erkki Palva, LKT  
Johtaja, Lääkevalmisteiden arviointi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
HELSINKI



Heikkilä, Reeta

Generic substitution from the perspective of consumers and physicians in Finland

University of Eastern Finland, Faculty of Health Sciences

Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Health Sciences Number 160. 2013. 57 p.

ISBN (print): 978-952-61-1074-5

ISBN (pdf): 978-952-61-1075-2

ISSN (print): 1798-5706

ISSN (pdf): 1798-5714

ISSN-L: 1798-5706

## ABSTRACT

Generic substitution (GS) was introduced in Finland in 2003. The purpose of this study was to explore the opinions and experiences that physicians and patients have of this legislative reform. This research was one part of a larger study that explores the risks and benefits of GS in Finland. The literature review of this study concerns medicine costs and their development in Finland. In addition, factors that influence medicine costs are considered, as are ways to control medicine costs. The practices of GS in Finland and other countries as well as earlier studies of experiences of GS are also presented in the literature review.

The study consists of four sub-studies. Physicians' opinions and experiences were explored with an interview study in 2004 (n = 49). Pharmacy customers' experiences were explored with two questionnaire studies in 2003. The first one was intended for those who had refused GS (n = 544) and the other was for those who had allowed GS (n = 214). In addition, a population-based study was carried out in 2008 (n = 1844).

The physicians in this study had mainly accepted GS. Some of them did not trust that all interchangeable medicines are equal. Almost all physicians have faced a situation where their patient has had a problem with a substituted medicine.

Also the patients had accepted GS. Those who had allowed substitution regarded GS most positively. The proportion of patients who were unsure about their opinion of GS was higher than the proportion of patients who thought GS was bad reform.

Patients thought they would get financial benefit from GS. Two main reasons for substituting were a desire to save money and recommendation by a pharmacist. In proportion, the main reason why respondents refused generic substitution was satisfaction with their current medicine. Price, availability, and familiarity were the three most important factors that influenced the choice of medicines. The external characteristics of the medicine, such as the color and shape of the tablet/capsule or the appearance of the package, were not significant characteristics for people.

Patients had mainly accepted GS, but a large proportion of them were still unsure about their opinion. A dearth of information, for example, increases uncertainty. Therefore, it is important to inform medicine users about GS and interchangeable medicines in doctor's practise and in the pharmacy.

National Library of Medicine Classification: QV 55, QV 736

Medical Subject Headings: Pharmaceutical Preparations; Drug Substitution; Drugs, Generic; Physicians; Patients; Economics, Pharmaceutical; Costs and Cost Analysis; Drug Costs; Finland



Heikkilä, Reeta

Lääkevaihto lääkkeiden käyttäjien ja lääkäreiden näkökulmasta Suomessa

Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta

Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Health Sciences Numero 160. 2013. 57 s.

ISBN (nid.): 978-952-61-1074-5

ISBN (pdf): 978-952-61-1075-2

ISSN (nid.): 1798-5706

ISSN (pdf): 1798-5714

ISSN-L: 1798-5706

## TIIVISTELMÄ

Lääkevaihto otettiin Suomessa käyttöön vuonna 2003. Tässä työssä tutkittiin lääkäreiden ja lääkkeiden käyttäjien mielipiteitä ja kokemuksia lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Tutkimus on osa laajempaa tutkimuskokonaisuutta, jossa seurattiin poliittisena uudistuksena toteutetun lääkevaihdon toimeenpanoa sekä vaikutuksia eri osapuolten näkökulmasta. Tutkimuksen kirjallisuuskatsaus käsittelee lääkekustannuksia ja niiden kehittymistä Suomessa. Lisäksi tarkastellaan lääkekustannuksiin vaikuttavia tekijöitä, lääkekustannusten hillintäkeinoja sekä luodaan katsaus lääkevaihtoon ulkomailla, lääkevaihdon käytäntöön Suomessa sekä aikaisempiin tutkimuksiin lääkevaihtokokemuksista.

Tutkimusosa koostuu neljästä osatutkimuksesta. Lääkäreiden kokemuksia selvitettiin haastattelututkimuksella vuonna 2004 (n = 49). Apteekkien asiakkaiden kokemuksia selvitettiin kahdella kyselytutkimuksella vuonna 2003. Ensimmäinen kyselytutkimus tehtiin lääkevaihdoista kieltäytyneille apteekkien asiakkaille (n = 544) ja toinen lääkevaihdon sallineille asiakkaille (n = 214). Lisäksi toteutettiin kyselytutkimus väestölle vuonna 2008 (n = 1844).

Tutkimukseen osallistuneet lääkärit olivat pääosin hyväksyneet lääkevaihdon. Osa heistä ei pitänyt kaikkia vaihtokelpoisia lääkevalmisteita keskenään samanarvoisina. Lähes kaikki lääkärit olivat kokeneet tilanteen, jossa vaihdettu lääkevalmiste ei ollut sopinut potilaalle.

Myös lääkkeiden käyttäjät olivat hyväksyneet lääkevaihdon. Myönteisimmin lääkevaihtoon suhtautuivat ne lääkkeiden käyttäjät, jotka olivat myös vaihtaneet lääkkeensä. Niiden vastaajien osuus, jotka eivät osanneet sanoa mielipidettään lääkevaihdoista, oli kaikissa kyselytutkimuksissa huomattavasti suurempi kuin niiden osuus, jotka pitivät lääkevaihtoa huonona uudistuksena.

Lääkkeiden käyttäjät uskoivat hyötyvänsä lääkevaihdoista taloudellisesti. Halu säästää lääkekuluissa sekä apteekin henkilökunnan suositus olivat tärkeimmät syyt lääkevaihdoille. Yleisimmäksi syyksi lääkevaihdoista kieltäytymiselle mainittiin tyytyväisyys käytössä olevaan lääkevalmisteeseen. Lääkkeiden käyttäjille tärkeimmät tekijät lääkevalmisteen valinnassa olivat lääkkeen hinta, tuttuus ja saatavuus. Ulkoisilla ominaisuuksilla, kuten pakkauksen ulkonäöllä tai tabletin/kapselin värillä, ei ollut juurikaan vaikutusta valinnassa.

Lääkkeiden käyttäjät olivat pääasiassa hyväksyneet lääkevaihdon, mutta epävarmojen osuus oli merkittävä. Muun muassa tiedonpuute lisää epävarmuutta ja siksi tiedon antamiseen lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista on kiinnitettävä huomioita sekä lääkärin vastaanotolla että apteekissa.





# Esipuhe

Tämä väitöskirja on osa laajempaa kokonaisuutta, jossa on arvioitu lääkevaihdon vaikutuksia eri tahojen näkökulmista. Tässä tutkimuksessa on keskitytty lääkkeiden käyttäjien ja lääkäreiden näkökulmaan.

Väitöskirjan tekeminen ei ole ollut aina suunnitelmissani. Hakeutuessani 1990-luvun loppupuolella Kuopion yliopiston farmaseuttiseen tiedekuntaan ajatuksena oli opiskella farmaseutiksi ja siirtyä sitten työelämään. Aikaa on kulunut ja suunnitelmat muuttuneet. Ajatus väitöskirjasta alkoi kypsyä vuonna 2003 proviisoriksi valmistumiseni jälkeen. Lääkevaihto oli tuolloin erityisen ajankohtainen ja päätin tarttua aiheeseen professori Riitta Ahosen ehdotuksesta.

Kiitän terveystieteiden tiedekuntaa ja Suomen kulttuurirahaston Pohjois-Savon maakuntarahastoa apurahoista, joiden turvin olen välillä voinut keskittyä päätoimisesti tutkimukseen. Kiitän myös Sosiaali- ja terveysministeriötä, joka oli rahoittamassa aineiston keruuta vuonna 2003. Väitöskirja on tehty osana Suomen lääketutkimuksen tohtoriohjelmaa ja Itä-Suomen yliopiston lääketutkimuksen tohtoriohjelmaa.

Haluan lämpimästi kiittää pääohjaajaani professori Riitta Ahosta asiantuntevasta ja kannustavasta ohjauksesta. Kiitän lämpimästi myös toista ohjaajaani professori Pekka Mäntyselkää, joka on tuonut tutkimukseen arvokkaan lääkärin näkökulman ja kokemuksen. Erityisesti olen teille kiitollinen kärsivällisyydestä ja avusta niinä elämäni ruuhkaisimpina vuosina, jolloin olen keskittynyt kokonaan perheeseeni.

Kiitokset tämän kirjan esitarkastajille erikoistutkija, farmasian tohtori Leena K. Saastamoiselle sekä professori Risto Huupposelle, arvokkaista ja rakentavista kommentteista kirjani parantamiseksi. Kiitän lämpimästi professori Erkki Palvaa, joka ystävällisesti lupautui vastaväittäjäkseni.

Työyhteisön merkitystä ei tämän työn etenemisen kannalta voi väheksyä. Haluan kiittää kaikkia entisiä ja nykyisiä työkavereita, joiden kanssa olen saanut sosiaalifarmasiassa työskennellä. Erityiskiitokset tutkimussihteeriksi Paula Räsäselle, tutkimusfarmaseutti Seija Pirhoselle sekä osastosihteeriksi Raija Holopaiselle kaikista käytännön neuvoista sekä avusta aineistojen keruun ja käsittelyn sekä väitöskirjan viimeistelyn osalta.

Haluan kiittää avusta ja yhteistyöstä väestötutkimuksen osalta myös lääketutkimuspäällikkö, FaT Jaana Martikaista sekä erikoistutkija, FaT Leena Saastamoista Kelan tutkimusosastolta sekä apteekkien asiakastutkimusten osalta proviisori Kaisa Hartikainen-Herrasta.

Lämpimät kiitokset osoitan vanhemmilleni Eilalle ja Maunolle, jotka ovat antaneet hyvät eväät elämälleni ja uralleni. Kiitän myös sisaruksiani Paulaa ja Anttia perheineen siitä, että olette usein vieneet ajatukseni pois työasioita. Haluan kiittää myös appivanhempiani Mirjaa ja Harria tuesta ja kannustuksesta.

Suurimmat kiitokset rakkaalle aviomiehelleni Jannelle, jonka merkitys tämän työn ja koko elämäni kannalta on korvaamaton. Kiitos myös elämäni virkeille valopilkuille Jaakolle ja Konstalle, jotka ovat osoittaneet minulle, mikä elämässä todella on tärkeintä. Omistan tämän kirjan elämäni miehille.

Kuopiossa toukokuussa 2013

*Reeta Heikkilä*

Reeta Heikkilä



# Alkuperäisjulkaisut

Väitöskirja perustuu seuraaviin alkuperäisjulkaisuihin:

- I 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
- II Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population based survey on public opinion of generic substitution in Finland. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 20: 185–191, 2011
- III 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, 2011
- IV 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* 8: 24–26, 2012

Julkaisuja on käytetty tässä kirjassa tekijänoikeuden haltijoiden luvalla. Lisäksi esitetään joitakin aikaisemmin julkaisemattomia tuloksia luvuissa 7.1 ja 7.2.



# Sisältö

<b>1 JOHDANTO</b> .....	2
<b>2 LÄÄKEKUSTANNUKSET SUOMESSA</b> .....	3
2.1 Lääkekustannukset osana terveydenhuollon menoja ja bruttokansantuotetta .....	3
2.2 Lääkekustannusten kehittyminen.....	3
2.3 Lääkekustannusten kasvuun vaikuttavat tekijät.....	5
2.3.1 Lääkkeiden kulutus.....	5
2.3.2 Uudet lääkkeet .....	5
2.3.3 Lääkkeiden hintojen nousu .....	6
2.4 Lääkekustannusten kasvua hillitsevät toimenpiteet.....	6
2.4.1 Hallinnolliset keinot .....	7
2.4.2 Koulutukselliset keinot .....	11
<b>3 LÄÄKEVAIHTO</b> .....	14
3.1 Lääkevaihto ulkomailla.....	14
3.2 Lääkevaihto Suomessa .....	14
3.2.1 Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet.....	15
3.2.2 Lääkevaihdon kieltäminen .....	16
3.2.3 Lääkevaihdon salliminen .....	16
3.2.4 Säästöt.....	17
<b>4 KOKEMUKSIA LÄÄKEVAIHDOSTA</b> .....	19
4.1 Lääkkeiden käyttäjät.....	19
4.1.1 Myönteisiä kokemuksia .....	19
4.1.2 Kielteisiä kokemuksia .....	19
4.2 Lääkärit .....	21
4.3 Lääkejaketju.....	22
<b>5 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET</b> .....	24
<b>6 AINEISTO JA MENETELMÄT</b> .....	25
6.1 Lääkärihaastattelu .....	25
6.2 Asiakaskyselyt .....	26
6.2.1 Kyselytutkimus lääkevaihdon kieltäneille apteekin asiakkaille.....	26
6.2.2 Kyselytutkimus lääkevaihdon sallineille apteekin asiakkaille .....	26
6.3 Väestökysely .....	27

<b>7 TULOKSET</b> .....	31
7.1 Lääkäreiden kokemuksia lääkevaihdsta ja vaihtokelpoisista lääkkeistä.....	31
7.2 Lääkkeiden käyttäjien kokemuksia lääkevaihdsta ja vaihtokelpoisista lääkkeistä .....	32
7.2.1 Lääkevaihto ja vaihtokelpoiset lääkkeet .....	32
7.2.2 Lääkevaihtoa koskevat tiedonlähteet .....	32
7.2.3 Lääkevaihdon salliminen .....	32
7.2.4 Lääkevaihdon kieltäminen.....	34
7.2.5 Lääkevalmisteen valinta.....	35
<b>8 POHDINTA</b> .....	36
<b>9 PÄÄTELMÄT</b> .....	41
<b>10 KIRJALLISUUS</b> .....	42

**LIITTEET: TUTKIMUSLOMAKKEET  
ALKUPERÄISJULKAISUT I-IV**

# Lyhenteet ja termit

## **Alkuperäisvalmiste**

Vaikuttavan lääkeaineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon markkinoille tuoma lääkevalmiste.

## **Apteekkimaksu**

Liikevaihtoon perustuva veroluonteinen maksu, jonka apteekki tilittää valtiolle. Pienimmät apteekit eivät maksa apteekkimaksua lainkaan kun taas suuren liikevaihdon omaavat apteekit maksavat sitä noin 11 %. Keskimäärin apteekkimaksu on Suomessa noin 7 %. Apteekkimaksun tarkoitus on säädellä erikokoisten apteekkien suhteellista kannattavuutta.

## **ATC-luokitus (anatomical therapeutic chemical), anatomis-terapeuttis-kemiallinen luokitus**

Luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Ryhmiä on 14 ja yhdessä ryhmässä on viisi eri tasoa.

## **Biologinen samanarvoisuus**

Lääkevalmisteita voidaan pitää biologisesti samanarvoisina, jos niiden pitoisuus-aikaprofiilit vertailevassa imeytymistutkimuksessa ovat niin samanlaiset, ettei ole odotettavissa eroja lääkkeen tehossa tai sen mahdollisesti aiheuttamissa haittavaikutuksissa. Pitoisuus-aikaprofiilista määritetään pinta-ala (AUC), huippupitoisuuden ajankohta ( $t_{max}$ ) ja huippupitoisuus ( $C_{max}$ ), joille lasketaan 90 % luottamusväli, jonka tulee olla rajoissa 80–125 %.

## **BKT, bruttokansantuote**

Yhteiskunnan kokonaistuotantoa kuvaava tunnusluku. BKT:seen lasketaan yhteen kaikki arvoa tuottava taloudellinen toiminta yhteiskunnassa, kaikki tavaratuotanto ja palvelut. BKT kertoo maan tai alueen taloudellisen toiminnan laajuudesta ja siinä tapahtuvista muutoksista.

## **DDD (defined daily dose), määritelty vuorokausiannos**

Kansainvälisesti sovittu lääkekohtainen teoreettinen vuorokausiannos. Käytetään lääkekulutuksen mittaamisessa, jolloin kokonaiskulutus DDD:nä mitattuna suhteutetaan useimmiten väestöön tuhatta asukasta ja vuorokautta kohti (DDD/1000 asukasta/vrk).

## **Geneerinen määrääminen**

Lääke määrätään vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella, jolloin apteekki valitsee ostajalle halvimman tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavan valmisteeseen.

## **Hintaputki**

Malli, joka oli käytössä lääkevaihdon aikana 1.4.2003–31.3.2009 ennen viitehintajärjestelmää. Hintaputki muodostuu, kun lisätään ryhmän edullisimman valmisteeseen hintaan 2 euroa, jos valmisteeseen hinta on alle 40 euroa tai 3 euroa, jos valmisteeseen hinta on vähintään 40 euroa.

## **Lääkevaihto**

Lääkärin tai hammaslääkärin määräämä lääkevalmiste vaihdetaan apteekissa halvimpaan tai lähes halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen.



**Rinnakkaisjakeluvalmiste**

Rinnakkaistuontia ja/tai -jakelua harjoittava yritys tuo maahan lääkevalmisteen, jolla on sama myyntilupa kuin alkuperäisvalmisteella. Alkuperäisvalmisteen myyntilupa on hankittu EU:n keskitetyn menettelyn kautta.

**Rinnakkaistuontivalmiste**

Alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuoja tuo maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä.

**Rinnakkaisvalmiste eli geneerinen valmiste**

Lääkevalmiste, jossa on sama vaikuttava-aine, vahvuus ja lääkemuoto kuin alkuperäisvalmisteessa. Apuaineet ja valmisteen tekotapa voivat olla erilaiset kuin alkuperäisvalmisteella. Biologinen samanarvoisuus on osoitettu.

**Vaihtokelpoinen valmiste**

Keskenään vaihtokelpoisina voidaan pitää valmisteita, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Myös lääkemuotojen tulee olla keskenään vaihdettavia. Vaihtokelpoiset valmisteet on listattu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon.

**Viitehintajärjestelmä**

Viitehintajärjestelmässä samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet, jotka ovat koostumukseltaan samanarvoisia ja joita myydään kooltaan toisiaan vastaavissa pakkauksissa, kuuluvat samaan viitehintaryhmään. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee viitehinnat neljännesvuosittain. Viitehintaryhmän viitehinta (1.4.2009 alkaen) on edullisimman valmisteen hinta + 1,5 euroa, kun valmisteen hinta on alle 40 euroa ja valmisteen hinta + 2 euroa, kun valmisteen hinta on vähintään 40 euroa. Ostaja saa viitehintajärjestelmään kuuluvista lääkkeistä korvauksen enintään viitehinnasta ja lääkkeen vaihdon kieltävä asiakas joutuu maksamaan viitehinnan ylittävän osuuden lääkkeen hinnasta kokonaan itse. Mikäli lääkäri kieltää lääkkeen vaihdon tai viitehintaista lääkettä ei ole valtakunnallisesti saatavilla, potilas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella.

# Maiden nimet ja lyhenteet

Alankomaat	NL
Belgia	BE
Espanja	SP
Iso-Britannia	UK
Italia	IT
Itävalta	AT
Latvia	LV
Norja	NO
Portugali	PT
Puola	PL
Ranska	FR
Ruotsi	SE
Saksa	DE
Slovakia	SK
Tanska	DK
Tšekin tasavalta	CZ
Unkari	HU
Viro	EE



# 1 Johdanto

Suomessa lääkekustannukset ovat olleet kasvussa useiden vuosikymmenten ajan (Sosiaali- ja terveystalouden ja Kansaneläkelaitos 1992, Lääkelaitos ja Kela 2001, Fimea ja Kela 2011). Taloudellinen lama 1990-luvun alkupuolella pienensi terveydenhuoltomenoja, mutta lääkekustannukset eivät vähentyneet silloinkaan (Uutela 2004). Asukasta kohti laskettuna lääkekustannukset ovat kuitenkin Suomessa alle puolet Yhdysvaltain kustannuksista ja Pohjoismaittain tarkasteltuna Suomi sijoittuu keskivaiheille (OECD 2012).

Uudet, entistä kalliimmat lääkkeet ovat tärkein syy lääkekustannusten jatkuvaan kasvuun (Gerdtham ja Lundin 2004, Klaukka 2005a, Morgan 2005). Vaikka lääkehoitojen kehittyminen yleensä lisää yhteiskunnan lääkekustannuksia, osaltaan se myös edistää potilaiden elämänlaatua ja parantaa hoitotuloksia. Uusia lääkkeitä on otettu käyttöön myös sellaisten sairauksien ja oireiden hoitoon, joihin ei aikaisemmin ole ollut saatavilla lääkehoitoa (Gerdtham ja Lundin 2004). Elinajan pidentyminen ja laitoshoidon tarpeen väheneminen johtuvat osaltaan lääkehoitojen kehittymisestä (Helin ym. 1998, Pekurinen 2004, Helmiö ym. 2005, Jormanainen ym. 2009). Uusi, usein kalliimpi lääke, voikin kokonaisuuden kannalta olla edullinen vaihtoehto ja siksi lääkekustannuksia tulee aina arvioida osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia.

Lääkekustannusten kasvu on kansainvälinen ilmiö ja jatkuvaa kasvua on pyritty hillitsemään monenlaisin toimenpitein. Esimerkiksi ajanjaksolla 1/2010–2/2011 23 Euroopan maassa tehtiin yhteensä 89 lääkekustannuksia hillitsevää lääkepoliittista toimenpidettä, joista yleisin oli lääkkeiden hintojen lasku (Vogler ym. 2011a).

Suomessa otettiin huhtikuussa 2003 käyttöön lääkevaihto, joka mahdollistaa apteekin vaihtamaan lääkärin määräämän lääkevalmisteiden edullisempaan vaihtokelpoiseen valmistukseen, ellei asiakas tai lääkäri kiellä vaihtoa (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003). Lääkevaihdon ensisijaisena tarkoituksena on edistää kustannustehokasta lääkehoitoa lisäämällä edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä. Edullisempien lääkevalmisteiden osuuden kasvu on merkittävää sen vuoksi, että geneeriset valmisteet hinnoitellaan usein huomattavasti alkuperäisvalmisteita edullisemmiksi (Vogler ym. 2008). Esimerkiksi Suomessa rinnakkaisvalmisteet ovat usein yli 40 % alkuperäisvalmisteita edullisempia (Aitlahti 2010). Suomessa edullisempien valmisteiden osuutta on aiemmin yritetty lisätä muun muassa geneerisen lääkkeen määräämisen sekä vapaaehtoisen lääkevaihdon keinoin 1990-luvulla, mutta huonolla menestyksellä (Martikainen ym. 1999).

Lääkevaihto oli merkittävä uudistus lääkkeenkäyttäjille, sillä aikaisemmin lääkäri oli päättänyt lääkevalmisteiden, ja uudistuksen myötä valinta siirtyi lain puitteissa ostajalle ja apteekille. Suomen potilasliitto ry kannatti elokuussa 2002 Sosiaali- ja terveysministeriölle antamassaan lausunnossa lääkevaihtoa (Suomen Potilasliitto ry 2002). Tärkeimpinä perusteluina kannatukselle olivat potilaiden hyvät kokemukset lääkevaihdesta muissa Euroopan maissa sekä muualla syntyneet säästöt. Potilaan itsemääräämisoikeuden lisääntyminen koettiin myös hyväksi asiaksi. Sen sijaan Suomen lääkäriliitto suhtautui lääkevaihtoon kielteisesti ennen sen voimaantuloa. Liitto nosti esiin muun muassa lääkäri-potilassuhteeseen puuttumisen sekä vaikutukset hoitomyöntyvyyteen (Suomen Lääkäriliitto 2002). Lausunnossaan Suomen lääkäriliitto kuitenkin kannatti geneeristen lääkkeiden käytön lisäämistä, mutta vain tapauksissa, joissa lääkäri itse valitsee valmisteiden.

Kirjallisuusosassa käsitellään lääkekustannuksia Suomessa; miten lääkekustannukset ovat kehittyneet, mitkä tekijät vaikuttavat lääkekustannuksiin ja miten lääkekustannusten kasvua voidaan hillitä. Lisäksi luodaan katsaus lääkevaihtoon ulkomailta, lääkevaihdon käytäntöön Suomessa sekä aikaisempiin tutkimuksiin lääkevaihtokokemuksista. Kirjallisuusosassa käytetyt lähteet ovat pääosin 2000-luvulla julkaistuja, mutta myös joitain vanhempia julkaisuja on käytetty lähteenä taustojen kuvailussa. Tutkimusosa koostuu neljästä

osatutkimuksesta. Lääkäreiden kokemuksia selvitettiin haastattelututkimuksella vuonna 2004. Lääkevaihdosta kieltäytyneiden apteekkiasiakkaiden ja lääkevaihdon tehneiden asiakkaiden kokemuksia selvitettiin kyselytutkimuksella vuonna 2003. Väestötason kyselytutkimus toteutettiin vuonna 2008. Tutkimus on osa laajempaa tutkimuskokonaisuutta, jonka tarkoituksena oli seurata lääkevaihdon toimeenpanoa sekä vaikutuksia eri osapuolten näkökulmasta. Tässä tutkimuksessa selvitettiin millaisia mielipiteitä, asenteita ja kokemuksia lääkäreillä ja lääkkeiden käyttäjillä on lääkevaihdosta ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

## 2 Lääkekustannukset Suomessa

### 2.1 LÄÄKEKUSTANNUKSET OSANA TERVEYDENHUOLLON MENOJA JA BRUTTOKANSANTUOTETTA

Lääkekustannukset ovat osa terveydenhuollon kokonaismenoja, jotka ovat osa bruttokansantuotetta (BKT) (Matveinen ja Knape 2012). Vuonna 2010 terveydenhuollon kokonaismenot olivat noin 16,0 miljardia euroa ja niiden osuus BKT:sta oli 8,9 % (Matveinen ja Knape 2012). Laskua edellisvuoteen oli 0,2 prosenttiyksikköä. Lääkekustannukset, sisältäen avohoidon lääkkeet ja muut lääkinnälliset kulutustavarat, olivat vuonna 2010 kolmanneksi suurin osa terveydenhuollon kokonaismenoista (13,9 %). Sitä suurempia ovat erikoissairaanhoidon (34,3 %) ja perusterveydenhuolto (17,8 %) (Matveinen ja Knape 2012). Vastaavasti vuonna 1990 lääkkeet muodostivat noin 9 %:n osuuden terveydenhuollon kokonaismenoista (Stakes 2004).

Terveydenhuollon kokonaismenojen osuus BKT:sta oli vuonna 2010, kuten koko 2000-luvulla, Suomessa pienempi kuin muissa Pohjoismaissa (OECD 2012). Myös terveydenhuollon menot asukasta kohden olivat Suomessa vuonna 2010 alhaisemmat kuin muissa Pohjoismaissa. Suomessa terveydenhuoltoon käytetty rahamäärä pieneni 1990-luvun alkupuolella taloudellisen laman aikana ja on sen jälkeen ollut koko ajan pienempi kuin muissa Pohjoismaissa (OECD 2012).

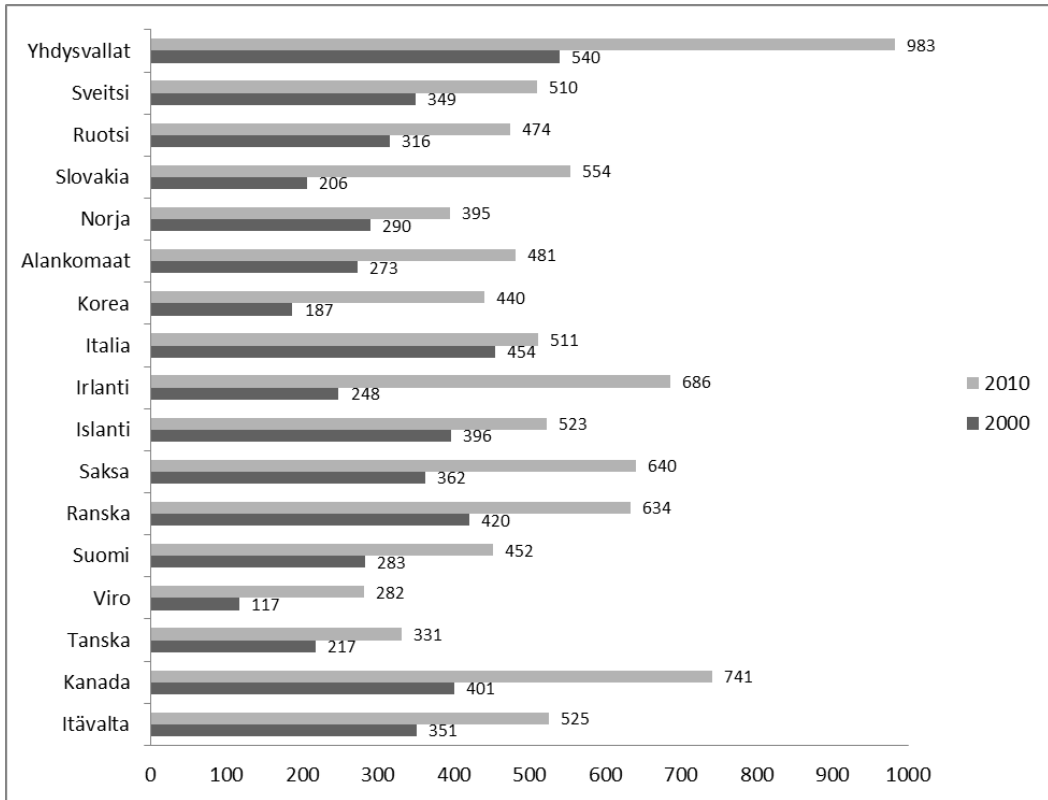
### 2.2 LÄÄKEKUSTANNUSTEN KEHITTYMINEN

Lääkekustannusten kasvu on maailmanlaajuinen ilmiö (Kuva 1). Asukasta kohden lääke- ja hoitomenot olivat vuonna 2010 suurimmat OECD-maista Yhdysvalloissa, jossa menot olivat Suomeen verrattuna yli kaksinkertaiset (OECD 2012).

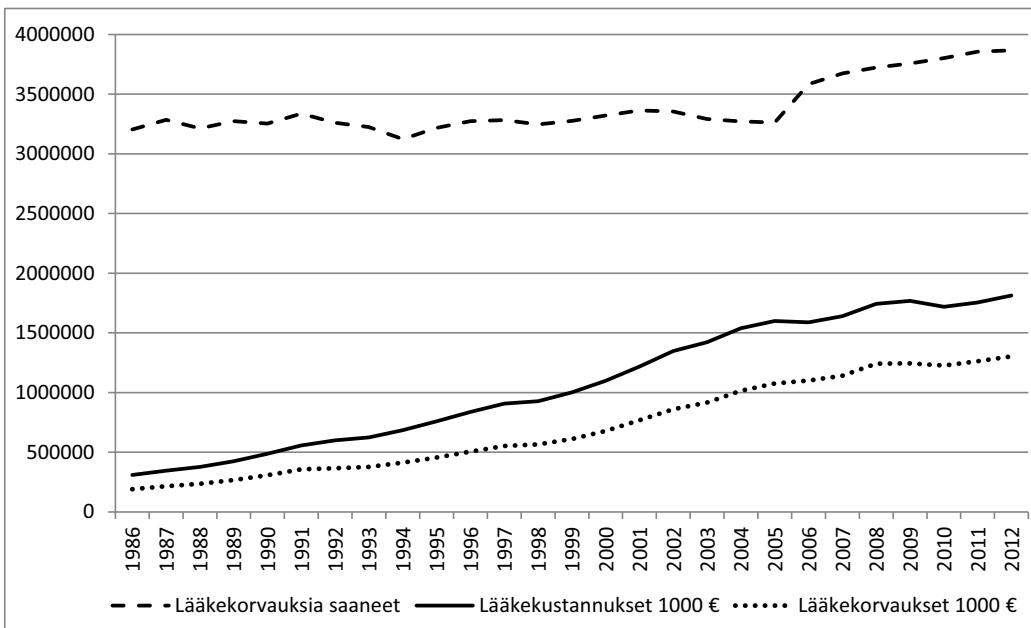
Vuonna 2011 lääkekustannukset olivat Suomessa 2,7 miljardia euroa (Fimea ja Kela 2012) josta avohoidon reseptilääkkeiden osuus oli 71 %, avohoidon itsehoitolääkkeiden osuus 11 % ja sairaaloihin ja muihin hoitolaitoksiin myytyjen lääkkeiden osuus 18 %.

Lääkekustannukset ovat Suomessa kasvaneet 1980-luvun alun jälkeen lähes jatkuvasti (Sosiaali- ja terveyshallitus ja Kansaneläkelaitos 1991, Lääkelaitos ja Kela 2001, Fimea ja Kela 2011). Myös lääkekorvaukset ovat kasvaneet lähes vuosittain vuoden 1965 jälkeen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2012). Kustannusten vuotuinen kasvu on vaihdellut jonkin verran, sillä esimerkiksi lääkevaihdon voimaantulo ja sen aikaansaama hintakilpailu sekä tukkuhintojen leikkaukset hidastivat lääkekustannusten kasvua vuosina 2005–2007 (Aalto-Setälä 2008, Lääkelaitos ja Kela 2009). Lääkekorvausten osuus kustannuksista pysyi lähes samana vuosina 1980–2000 (60–64 %), mutta 2000-luvun aikana korvausten osuus lääkekustannuksista on vähitellen kasvanut ja vuonna 2010 korvausten osuus oli jo 71 % (Sosiaali- ja terveyshallitus ja Kansaneläkelaitos 1991, Lääkelaitos ja Kela 2001, Fimea ja Kela 2011). Vuonna 2010 sekä lääkekustannukset (–0,4 %) että lääkekorvaukset (–1,6 %) pienenevät kuitenkin ensimmäistä kertaa vuosikymmeniin (Kuva 2) (Fimea ja Kela 2011).

Lääkekustannusten jatkuvasta kasvusta huolimatta, lääkkeiden voidaan katsoa olevan taloudellinen hoitokeino. Esimerkiksi reuman lääkehoito ja sen myötä hoitotulokset ovat viime vuosikymmeninä kehittyneet siten, että sairaalahoidon tarve on vähentynyt ja hoidon tarve on siirtynyt yhä enemmän polikliiniseen hoitoon ja avohoidon suuntaan (Hakala 2010). Aikaisemmin väistämättä kehittynyt invaliditeetti ja sen myötä työkyvyttömyys on entistä harvinaisempaa ja nykyisin hoidon tavoitteena on oireettomuus ja nivelvaurioiden estäminen.



Kuva 1. Lääkemenot (Yhdysvaltain dollari, ostovoimakorjattu) asukasta kohti eräissä OECD-maissa vuosina 2000 ja 2010 (OECD 2012).



Kuva 2. Lääkekustannusten ja -korvausten sekä lääkekorvauksia saaneiden määrän kehittyminen Suomessa vuosina 1986–2012 (Kela 2012a).

Lisäksi se, että lääkehoidon toteuttamiseen sairaaloiden ulkopuolella ei jatkuvasti tarvita terveydenhuollon ammattihenkilöä, on yksi lähtökohta lääkehoidon taloudellisuuudelle (Klaukka 2005b). Myös hoidosta aiheutuvia kokonaiskustannuksia voidaan alentaa, ainakin joissain sairauksissa, mikäli potilas sitoutuu lääkehoitoon ja noudattaa annettuja ohjeita (Sokol ym. 2005).

## **2.3 LÄÄKEKUSTANNUSTEN KASVUUN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT**

### **2.3.1 Lääkkeiden kulutus**

Lääkkeiden kulutus vaihtelee eri maissa. Vertailtaessa maita keskenään tulee varmistua kulutustietojen keskinäisestä vertailukelpoisuudesta, sillä lääkekulutusta voidaan mitata monin eri tavoin (Lilja ym. 2008). Tarkastelun kohteena voi olla esimerkiksi lääkemyynnin arvo rahassa, kulutetun lääkeaineen määrä, myytyjen pakkausten määrä tai kirjoitettujen reseptien määrä. Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea käyttää kulustilastoissaan määriteltäviä vuorokausiannosta (DDD). Pohjoismaittain vertailtuna vuonna 2008 lääkekulutus (DDD/1000 as/vrk) oli suurinta Suomessa ja se on ollut tasaisessa kasvussa kaikissa Pohjoismaissa vuosina 2004–2008 (NOMESCO 2009).

Väestön kasvu on yksi lääkkeiden kulutusta lisäävä tekijä. Suomen väkiluvun on ennustettu ylittävän 6 miljoonan asukkaan rajan vuonna 2042, mikäli väestökehitys jatkuu entisenlaisena (Tilastokeskus 2009a). Ennusteen mukaan vuotuinen kuolleiden määrä tulee ylittämään syntyneiden määrän vuonna 2034. Väestön kasvu kuitenkin jatkuu sen jälkeen johtuen nettomaahanmuutosta.

Väestön ikääntyminen ja elinajan pidentyminen lisäävät lääkekulutusta ja vaikuttavat siten osaltaan lääkekustannusten kasvuun. Nämä tekijät eivät kuitenkaan lisää yhtä merkittävästi lääkekustannuksia kuin esimerkiksi uusien, entistä kalliimpien lääkkeiden kasvava kulutus ja lääkkeiden käytön kasvu (Morgan 2005). Lääkkeiden käyttäjien määrän kasvu ei aina johda lääkekustannusten lisääntymiseen. Esimerkiksi vuosina 1999–2005, masennuslääkkeiden väestöön suhteutettu käyttäjämäärä kasvoi 4,8 %:sta 6,3 %:iin ja samaan aikaan keskimääräiset lääkekustannukset vuorokautta kohti laskettuna alenivat 1,06 eurosta 0,79 euroon (Koskinen ym. 2009). Samana ajanjaksona psykoosilääkkeiden käyttäjien määrä väheni 2,4 %:sta 2,2 %:iin ja keskimääräiset lääkekustannukset vuorokautta kohti laskettuna nousivat 1,37 eurosta 2,94 euroon. Kustannusten kasvu johtui pääasiassa toisen polven psykoosilääkkeiden käytön osuuden lisääntymisestä.

Lääkkeiden kulutus kasvaa iän myötä niin Suomessa kuin muissakin Pohjoismaissa (NOMESCO 2009). Vuonna 1990 yli 65-vuotiaiden osuus Suomen väestöstä oli 14 %, kun taas vuonna 2030 sen ennustetaan olevan jo 26 %. Vastaavasti työikäisten eli 15–64-vuotiaiden osuus samalla ajanjaksolla vähenee 67 %:sta 58 %:iin (Tilastokeskus 2009b). Yli 65-vuotiaiden lääkekustannukset olivat 40 % kaikista lääkekustannuksista vuonna 2009, vaikka heidän osuutensa kaikista korvauksista saaneista oli 23 % (Fimea ja Kela 2011) ja osuus väestöstä 17 % (Tilastokeskus 2011). Väestön ikääntymisen arvioitiin alkavan Suomessa vaikuttaa lääkekustannuksiin erityisesti vuoden 2010 jälkeen (Klaukka 2001). Tämä johtuu siitä, että sodan jälkeen syntyneiden suurten ikäluokkien sairastavuuden ennakoitiin kasvavan vuoden 2010 jälkeen, kun tämä ikäluokka alkoi olla eläkeiässä.

Lääkkeiden kulutukseen vaikuttavat lisäksi muun muassa maan teollistuneisuuden taso, tulotaso, koulutustaso, sairastavuus, kulttuuritekijät, ikä- ja sukupuolijakauma sekä elinolosuhteet, perintötekijät, lääkevalvonta, lääkejakelu, sairauksien diagnosointi, lääkkeen määräyskäytännöt ja itsehoito (Lilja ym. 2008).

### **2.3.2 Uudet lääkkeet**

Suomessa otettiin vuosina 1995–2007 käyttöön keskimäärin 36 (22–55) uutta lääkevalmistetta vuosittain (Jormanainen ym. 2008). Uuden lääkkeen tutkimus- ja kehitysvaihe ennen myyntiä kestää noin 10 vuotta (EFPIA 2012) ja kustannukset tältä ajalta ovat eri arvioiden mukaan 161–1800 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria (Morgan ym. 2011).



Tutkimusten mukaan uusien, entistä kalliimpien lääkeaineiden tulo markkinoille ja niiden käyttö on merkittävin syy lääkekustannusten jatkuvaan kasvuun (Gerdtham ja Lundin 2004, Klaukka 2005a, Morgan 2005). Pääsääntöisesti uudet lääkevalmisteet ovat kalliimpia kuin vanhemmat käytössä olevat lääkkeet (Klaukka ym. 2005, Shireman ym. 2005, Jormanainen ym. 2009, Martikainen 2012). Uudet lääkevalmisteet ovat syrjäyttäneet aikaisemmin käyttöön tulleita valmisteita, vaikka ne ovat usein vain vähän tai ei lainkaan parempia kuin vanhemmat valmisteet (Klaukka ym. 2005, Martikainen 2012). Uusien lääkkeiden joukossa on kuitenkin myös merkittävää hoidollista hyötyä tuovia lääkkeitä esimerkiksi Alzheimerin taudin, MS-taudin ja reuman hoitoon (Martikainen 2012).

### 2.3.3 Lääkkeiden hintojen nousu

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat määräytyvät tukkuhintojen, lääketaksan ja arvonlisäveron perusteella (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta N:o 1087). Asiakkaan maksama lääkkeen vähittäismyyntihinta sisältää siis lääketeollisuuden ja lääketukun osuuden (vuonna 2010 63,5 %) lisäksi apteekin marginaalin eli myyntikatteen (23 %) sekä valtiolle menevät arvonlisäveron ja apteekkimaksun (yht. 13,5 %) (Suomen Apteekkariliitto 2012).

Suomessa lääkkeiden hinnoittelu on vapaata, mutta lääkkeen käyttäjä voi saada lääkkeestä korvauksen vasta, kun sillä on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta ja lääkevalmiste on hyväksytty korvattavaksi (Sairausvakuutuslaki 1124/2004, 5 luku 1 §). Suomessa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkkeiden korvattavuudet ja tukkuhinnat on vahvistanut vuodesta 1994 lähtien Sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkkeiden hintalautakunta Hila (Läkelaitos ja Kela 1995, Martikainen ym. 1999, Sairausvakuutuslaki 1124/2004, 6 luku 1 §).

Lääkkeiden tukkumyynnin arvo on yli kaksinkertaistunut ajanjaksolla 1995–2007 (887 miljoonaa euroa vrt. 1827 miljoonaa euroa) (Jormanainen ym. 2009). Tukkumyynnin arvo lääkevalmistetta kohti vuonna 2007 oli 74 % suurempi kuin vertailujakson alussa vuonna 1995. Uusien lääkevalmisteiden osuus oli yli puolet (52 %) vuoden 2007 tukkumyynnin arvosta.

Vuonna 1991 reseptin keskimääräinen kustannus oli noin 22 euroa (Läkelaitos ja Kela 2002). Kymmenen vuotta myöhemmin kustannus oli noussut 44 euroon ja vuonna 2010 se oli 43 euroa (Fimea ja Kela 2011). Korkeimmillaan reseptin kustannus on ollut vuonna 2005, jolloin sen hinta oli 55 euroa.

Lääkkeiden tukkuhintaindeksin mukaan lääkkeiden hinnat ovat olleet Suomessa laskussa jo noin kymmenen vuoden ajan. Ainoastaan itsehoitolääkkeiden hinnat ovat olleet nousussa (Tamminen 2010). Apteekin marginaali sekä apteekkimaksu ja arvonlisävero nostavat lääkkeiden hintoja siten, että keskitason tukkuhinnoista huolimatta vähittäismyyntihinnat Suomessa olivat yhdeksästä eurooppalaisesta vertailumaasta kolmanneksi korkeimmat (Martikainen 2012). Vähittäismyyntihinnat olivat edullisempia esimerkiksi Ranskassa, Belgiassa ja Ruotsissa, joissa apteekkien kate tai arvonlisävero oli alhainen.

## 2.4 LÄÄKEKUSTANNUSTEN KASVUA HILLITSEVÄT TOIMENPITEET

Lääkekustannusten kasvua on yritetty hillitä erilaisin toimenpitein. Toimenpiteet voidaan jakaa lääkkeiden tarjontaan ja lääkkeiden kysyntään vaikuttaviin toimenpiteisiin (Kanavos ym. 2011). Lääkkeiden tarjontaan kohdistuvat toimenpiteet liittyvät usein lääkkeiden hintoihin eli ne kohdistuvat lääkeyrityksiin ja lääkkeiden jakeluketjuun. Kysyntään liittyvien toimenpiteiden kohteena ovat lääkkeiden määrääjät sekä lääkkeiden käyttäjät. Taulukkoon 1 on koottu toimenpiteitä, joilla lääkekustannuksiin voidaan vaikuttaa. Tässä kappaleessa käsitellään niitä toimenpiteitä, joita käytetään tai on aiemmin käytetty Suomessa.

## 2.4.1 Hallinnolliset keinot

### Lääkevaihtojärjestelmät

Lääkevaihtojärjestelmillä pyritään lisäämään edullisempien lääkevalmisteiden käytön osuutta ja näin vaikuttamaan lääkekustannuksiin. Lääkevaihdoista syntyviä säästöjä voidaan laskea ja arvioida (esimerkiksi Karim ym. 1996, Fischer ja Avorn 2003, Haas ym. 2005, Simoens ja De Coster 2006), mutta muun muassa erot lääkevaihdon laajuudessa sekä eri maiden vakuutusjärjestelmissä rajoittavat maiden välistä vertailua. Suomessa lääkevaihdoista syntyi ennakoitua suuremmat säästöt, yhteensä 88,3 miljoonaa euroa, jo ensimmäisen vuoden aikana (Kela 2008). Valtaosa säästöistä (67 %) syntyi lääkevaihdon aikaansaaman hintakilpailun vaikutuksesta.

Lääkevaihto voi olla geneerinen tai terapeuttinen. Geneerisessä lääkevaihdoissa lääkärin määräämä lääkevalmiste voidaan apteekissa vaihtaa samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään valmisteeseen kun taas terapeuttisessa lääkevaihdoissa lääkevalmiste voidaan vaihtaa toista lääkeainetta sisältävään samaan hoidolliseen ryhmään kuuluvaan valmisteeseen (Schneeweiss 2007). Terapeuttinen lääkevaihto on usein luonteva jatke geneeriselle lääkevaihdoille silloin kun lääkekustannuksia halutaan edelleen hillitä. Lääkevaihdoista on kerrottu enemmän kappaleessa 3.

### Viitehintajärjestelmät

Viitehintajärjestelmillä pyritään hillitsemään lääkekorvausmenojen kasvua ja edistämään edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käyttöä. Se on laajasti käytössä sekä Euroopassa että muualla maailmassa (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2007, Vogler ym. 2011a). Käytössä olevissa viitehintajärjestelmissä tai sitä vastaavissa järjestelmissä on eroja lääkevalmisteiden ryhmittelyssä, sisällytettävissä valmisteissa ja viitehinnan määräytymisessä (Dickson ja Redwood 1998). Viitehintajärjestelmä voi olla geneerinen tai terapeuttinen. Suomessa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön 1.4.2009 (Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008), koska hallitusohjelman mukaan lääkekorvausjärjestelmää piti uudistaa siten, että kustannusten kasvua hillitään (Valtioneuvosto 2007). Lääkekorvausmenojen vuosittaisen reaalkasvun rajaksi asetettiin 5 % vuosille 2008–2011 (Valtiovarainministeriö 2006). Tutkimusten mukaan viitehintajärjestelmä on laskenut sekä geneeristen lääkevalmisteiden että alkuperäisvalmisteiden hintoja etenkin ensimmäisten vuosien aikana (Brekke ym. 2011, Galizzi ym. 2011). Lisäksi geneeristen lääkevalmisteiden markkinaosuuden on havaittu kasvavan viitehintajärjestelmän myötä (Brekke ym. 2011).

### Geneerinen määrääminen

Geneerisellä määräämisellä tarkoitetaan toimintatapaa, jossa lääkäri kirjoittaa reseptin lääkeaineen nimellä ja apteekki toimittaa asiakkaalle edullisimman vaihtoehdon (Martikainen ym. 1999). Suomessa geneerinen määrääminen tuli mahdolliseksi 1996, mutta sen käyttö on ollut erittäin vähäistä. Geneerinen määrääminen on käytössä laajasti Euroopassa (Vogler ja Schmickl 2010, Kanavos ym. 2011). Joissain maissa, esimerkiksi Virossa, Liettuassa, Portugalissa ja Romaniassa geneerinen määrääminen on pakollista, kun taas esimerkiksi Saksassa, Espanjassa, Ranskassa ja Italiassa vapaaehtoista (Vogler ja Schmickl 2010, Kanavos ym. 2011). Isossa-Britanniassa, missä geneerinen määrääminen on ollut mahdollista vuodesta 1968 lähtien, geneerisesti kirjoitettujen reseptien osuus oli vuonna 2006 tehdyn selvityksen mukaan noin 80 % (Läkemedelsverket 2006).

*Taulukko 1.* Keinoja, joilla pyritään vaikuttamaan lääkkeiden kulutukseen ja kustannuksiin (Peck ym. 2000, Casado-Buendia ym. 2002, Valles ym. 2002, Ess ym. 2003, Cohen ym. 2004, Mrazek ja Frank 2004, Mrazek ja Mossialos 2004, Vogler ym. 2008, Kanavos ym. 2011).

	Lääkkeiden kysyntään kohdistuvia keinoja		Lääkkeiden tarjontaan kohdistuvia keinoja			Esimerkkimaita
	Lääkkeen käyttäjät	Lääkkeen määrääjät	Apteekit	Lääketuk-kukaupat	Lääke-yritykset	
<b>Hallinnollisia keinoja</b>						
Suora hintasääntely:						
Kansainväliset hintavertailut					x	BE, NO, HU
Kansalliset hintavertailut					x	CZ, FR, IT
Hoidollisen arvon arviointi					x	UK, SE; PL
Terveystaloudelliset selvitykset					x	SE, NL, UK
Hintaneuvottelut					x	AT, IT, FR
Hintojen leikkaukset					x	FR, IT, NL
Hintojen jäädytykset					x	UK, DK, HU
Hintakatto geneerisille lääkkeille					x	AT, PT, FR
Epäsuora hintasääntely:						
Lääkevaihtojärjestelmät	x	x			x	PL, PT, NO
Viitehintajärjestelmät	x	x			x	EE, FR, IT
Voitonkontrollijärjestelmät					x	UK
Katteiden sääntely			x	x		FR, HU, NO
Geneerinen määrääminen		x				UK, DE, FR
Kilpailutus					x	NL, DE
Erityisverot ja muut palautusmenettelyt					x	FR, PT, BE
Positiivilista	x	x			x	BE, CZ, LV
Negatiivilista	x	x			x	DE, HU, UK
Lakisääteiset alennukset sosiaalivakuutuslaitoksille				x	x	DE, FR, UK
Lääke/lääkäribudjetit		x				UK, DE, SK
Lääkekorvauksiin ja omavastuisiin vaikuttaminen	x	x				IT, DE, UK
Myyntinedistämisen sääntely		x			x	EU-maat
Rationaalista lääkkeiden käyttöä edistävät kannustejärjestelmät	x	x	x			Apteekit:NO, UK, Lääkärit:SP, FR Ostaja: BE, PT
Siirrot itsehoitovalmisteiksi	x					UK, SE
<b>Koulutuksellisia keinoja</b>						
Täydennyskoulutus		x				BE, NO, NL
Hoitosuositukset		x				DK, EE, DE
Rationaalista lääkkeiden käyttöä edistävä tieto	x					BE, FR, SP
Palaute, auditointi, ohjaus		x				EE, BE, DK

## Katteiden sääntely

Apteekkien marginaalit ovat yleensä säädeltyjä (Vogler ym. 2008). Monissa Euroopan maissa katteiden sääntely koskee kaikkia lääkevalmisteita, mutta joissain maissa esimerkiksi itsehoitolääkkeet ja korvausten ulkopuolelle jääneet lääkevalmisteet eivät kuulu sääntelyn piiriin. Suomessa lääketaksa määrittää apteekin katteen (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta N:o 1087). Lääketaksaa uudistettiin vuonna 1998 lisäämällä sen degressiivisyyttä eli lääkkeen tukkuhinnan noustessa apteekin kate pienenee (Sosiaali- ja terveysministeriö 1998). Viime vuosina useissa Euroopan maissa apteekkien katteita on muutettu tai sitä ollaan suunnittelemassa (Vogler ym. 2011a). Muutokset ovat olleet hyvin vaihtelevia.

Monissa maissa myös lääketukkukauppojen katteita on leikattu (Vogler ym. 2008). Esimerkiksi vuoden 2010 alun jälkeen katteita on leikattu muun muassa Kreikassa, Italiassa ja

Latviassa (Vogler ym. 2011a). Liettuassa katteiden säätelyn piiriin on korvattavien lääkevalmisteiden lisäksi otettu myös korvausjärjestelmän ulkopuoliset valmisteet ja Saksassa katteiden säätelyjärjestelmää ollaan muuttamassa.

Valtaosassa Euroopan maista säädellään lääkkeiden hintoja (Vogler ym. 2008). Säätely koskee yleensä vain korvattavia lääkevalmisteita (esim. Suomi, Italia, Ranska), mutta esimerkiksi Kreikassa, Turkissa ja Belgiassa säätely koskee kaikkia lääkevalmisteita. Norjassa, Portugalissa ja Alankomaissa vain reseptilääkkeiden hintoja säädellään. Englannissa ei toteuteta suoraa hintasäätelyä vaan siellä on jo pitkään ollut käytössä niin sanottu voitonkontrollijärjestelmä (Lockhart-Mirams 2000, Vogler ym. 2008). Jokaiselle lääkeyritykselle asetetaan viranomaisen ja lääketeollisuutta edustavan järjestön toimesta katekehys, jonka puitteissa he voivat hinnoitella lääkevalmisteensa. Järjestelmän tavoitteena on turvata kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle (NHS) kohtuuhintaiset lääkkeet.

### **Kansainväliset ja kansalliset hintavertailut**

Kohtuullista tukkuhintaa arvioidessaan Hilan tulee ottaa huomioon muun muassa vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa sekä muissa Eta-maissa (HE 100/2008). Vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta on viranomaisen ja lääketeollisuuden keskinäisen prosessin lopputulos (Aitlahti 2010). Hintavertailuja tehdään Euroopassa yleisesti. Vertailuun otettavien maiden määrä vaihtelee paljon, esimerkiksi Sloveniassa vertailuun otetaan kolme maata kun taas Latviassa ja Tšekin tasavallassa vertailuun otetaan 26 maata (Vogler ym. 2008, Kanavos ym. 2011).

### **Hoidollisen arvon arviointi ja terveystaloudellinen selvitys**

Lääkkeen hoidollinen arvo määritetään muun muassa vertaamalla lääkevalmisteella saavutettavia hyötyjä muilla saman sairauden hoidossa käytettävillä lääkevalmisteilla tai muilla hoidoilla saavutettavaan hyötyihin. Lisäksi voidaan vaatia kliininen arviointilausunto, ellei lääkevalmisteiden vaikuttavaa ainetta tai lääkeaineyhdistelmää ole aikaisemmin hyväksytty korvattavaksi (Sairausvakuutuslaki 1224/2004, 6 luku 4 §).

Lääkevalmisteesta on toimitettava Hilalle terveystaloudellinen selvitys silloin kun kohtuullista tukkuhintaa haetaan uudelle lääkeaineelle (Sairausvakuutuslaki 1224/2004, 6 luku 4 §). Hila voi vaatia selvityksen myös muussa tilanteessa.

### **Hintojen jäädytykset, leikkaukset ja tarkistukset**

Suomessa leikattiin viitehintajärjestelmään kuulumattomien korvattavien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden voimassa olevia tukkuhintoja viidellä prosentilla 1.2.2013 (Lääkkeiden hintalautakunta 2012, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 622/2012, 18 luku 10 §). Edellisen kerran lääkkeiden hintojen leikkaus toteutettiin vuonna 2006, jolloin Hila alensi voimassa olleita tukkuhintoja niin ikään viidellä prosentilla (Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 885/2005). Vuonna 1998 Hila tarkisti ja asetti määräajat kaikille toistaiseksi voimassa olleille kohtuullisille tukkuhinnoille (Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 1133/1997). Hilan päätös kohtuullisesta tukkuhinnasta on voimassa enintään viisi vuotta. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteiden hintapäätös on voimassa enintään kolme vuotta. Määräaikaistamisen jälkeen hintoja on tarkistettu vuosina 2003–2005 sekä 2008–2010 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007).

Hintoja on jäädytetty, leikattu ja tarkistettu viime vuosina myös monissa muissa Euroopan maissa (Vogler ym. 2011a). Esimerkiksi Saksassa jäädytettiin korvattavien lääkevalmisteiden hinnat vuonna 2010. Espanjassa leikattiin geneeristen valmisteiden hintoja kun taas Tšekin tasavallassa ja Liettuassa leikattiin korvauksen piirissä olevien lääkkeiden hintoja. Sveitsissä otettiin käyttöön hintojen tarkistus. Nämä lääkevalmisteiden hintoihin kohdistuvat toimenpiteet ovat nopea keino, kun pyritään hallitsemaan lääkekustannuksia, mutta vaikutus on lyhyt eikä lääkekustannusten kasvua ole näillä keinoin pystytty pysäyttämään (Mrazek ja Mossialos 2004).

## Positiivi- ja negatiivilista

Positiivilista sisältää korvattavaksi hyväksytyt lääkevalmisteet (Ess ym. 2003, Vogler ym. 2008, Kanavos ym. 2011). Myyntiluvan haltijan tulee osoittaa, että lääkevalmiste täyttää korvattavuudelle asetetut edellytykset (HE 100/2008). Suomessa positiivilistalla olevat lääkevalmisteet jaetaan kolmeen korvausluokkaan: 35 %, 65 % ja 100 %. Negatiivilista puolestaan sisältää ne lääkevalmisteet, jotka eivät ole korvattavia (Ess ym. 2003, Vogler ym. 2008, Kanavos ym. 2011). Suomessa peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos lääkevalmistetta käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, jos lääkevalmisteen hoidollinen arvo on vähäinen tai sitä käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon (Sairausvakuutuslaki 1124/2004, 6 luku 5 §). Lisäksi perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet eivät ole korvattavia. Nämä korvausten ulkopuolelle rajatut lääkevalmisteet muodostavat niin sanotun 0-korvausluokan, jonka voi rinnastaa negatiivilistaan. Negatiivilista on käytössä vain harvoissa Euroopan maissa (Vogler ym. 2008). Positiivi- ja negatiivilistojen avulla lääkekorvauksia voidaan kohdentaa vain sellaisten lääkehoitojen kustannuksiin, joiden hoidollinen arvo on osoitettu (Kanavos ym. 2011). Positiivi- ja negatiivilista on uudistettu monissa Euroopan maissa viime vuosina (Vogler ym. 2011a).

## Lääkekorvauksiin ja omavastuuosuuksiin vaikuttaminen

Lääkekorvausjärjestelmällä pyritään siihen, että lääkevalmisteen korkea hinta ei ole este sille, että lääkkeen käyttäjä voi hankkia tarvitsemansa lääkkeen (Austvoll-Dahlgren ym. 2008). Lääkkeen käyttäjän omavastuuosuuden kasvattaminen vähentää lääkkeiden käyttöä ja vaikuttaa siten lääkekustannuksiin (Gross ym. 1994). Vuonna 2012 julkaistun katsauksen mukaan omavastuuosuuden kasvattaminen myös heikentää lääkkeiden käyttäjien hoitoon sitoutumista ja huonontaa hoitotuloksia (Eaddy ym. 2012). Omavastuiden tarkoitus on estää muun muassa lääkkeiden turhaa käyttöä, liikakäyttöä sekä ohjata lääkehoitopäätöksiä kustannusvaikuttavien hoitovaihtoehtojen suuntaan (Austvoll-Dahlgren ym. 2008). Jos omavastuita ei olisi ja lääkkeet korvattaisiin kokonaan, voisi turhien ja kalliiden lääkevalmisteiden määrääminen ja hankkiminen lisääntyä.

Suomessa on joidenkin lääkevalmisteiden peruskorvausta rajoitettu siten, että kustannuksia korvataan vain Hilan tarkoin määrittelemien erityisten käyttöaiheiden mukaisesti (Sairausvakuutuslaki, 6 luku 6 §). Lääkevalmisteella on esimerkiksi osoitettu olevan merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa. Kyseessä voi olla kallis lääke, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka käyttö johtaisi vuotuisen omavastuun ylityksen jälkeen lisäkorvaukseen. Kyse voi olla myös siitä, että lääkevalmisteen laajasta käytöstä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Sairausvakuutuslain mukainen lääkekorvausjärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön 1964. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on asettanut useita kertoja työryhmiä miettimään lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä. Lääkekorvauksiin onkin tehty monia muutoksia viimeisten vuosikymmenten aikana, mutta pääasiassa vain korvausprosentteja on laskettu ja nostettu samoin kuin lääkkeen käyttäjän omavastuuosuuksia. Taulukkoon 2 on koottu lääkekorvausjärjestelmässä tapahtuneet muutokset vuosina 1985–2013.

Lääkekorvauksiin ja omavastuuosuuksiin on tullut muutoksia vastikään myös muissa Euroopan maissa ja muutokset ovat olleet pääosin omavastuuosuutta lisääviä ja korvausprosentteja pienentäviä (Vogler ym. 2011a).

## Myynninedistämisen sääntely

Euroopassa itsehoitolääkkeiden markkinointi väestölle on sallittu ja reseptilääkkeiden markkinointi kielletty (Vogler ym. 2008). Kielto ei koske rokotuskampanjoita. Lääkemarkkinoinnista on säädetty EU-maiden kansallisissa lainsäädännöissä Euroopan komission direktiivin 2001/83/EC mukaisesti.

Reseptilääkkeitä saa Suomessa markkinoida lain mukaan lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille (Laki lääkelain muuttamisesta 700/2002, 91 b §). Suomessa lääkemarkkinointia valvoo Fimean lisäksi myös lääketeollisuus vapaaehtoisesti

omavalvonnan keinoin (Laki lääkelain muuttamisesta 700/2002, 92 a §, Lääketeollisuus ry 2013). Lääketeollisuus ry:n laatimat eettiset ohjeet velvoittavat vain sen jäsenyrityksiä. Reseptilääkemarkkinoinnin on todettu olevan tehokas myynninedistämiskeino ja sillä on havaittu olevan vaikutusta myös lääkkeenmääräyskäytäntöön (Spiller ja Wymer 2001, Adair ja Holmgren 2005). Lääke-edustajien mukaan lääkenäytteet ja henkilökohtaiset tapaamiset lääkäreiden kanssa ovat tärkeitä keinoja, kun halutaan vaikuttaa asiakkaisiin (Andersin 2007). Tutkimuksen mukaan lääkevaihto ei ole vaikuttanut reseptilääke-edustajien lääkärikäyntien määrään (Timonen 2011). Lääke-edustajat arvioivat kuitenkin vuonna 2007, että lääke-edustajien määrä Suomessa tulee vähenemään mahdollisen viitehintajärjestelmän, yritysten fuusioiden sekä terveyskeskusten ja sairaaloiden käyntirajoitusten vuoksi (Andersin 2007).

*Taulukko 2. Lääkekorvausjärjestelmän muutokset vuosina 1985–2013 (Lääkelaitos ja Kela 1995, Lääkelaitos ja Kela 2002, Lääkelaitos ja Kela 2003, Lääkelaitos ja Kela 2004, Lääkelaitos ja Kela 2005, Lääkelaitos ja Kela 2006, Lääkelaitos ja Kela 2007, Lääkelaitos ja Kela 2008, Lääkelaitos ja Kela 2009, Fimea ja Kela 2010, Fimea ja Kela 2011, HE 113/2012, Kela 2012b).*

Vuosi	Peruskorvaus, omavastuu	Korvausluokka		Kustannuskatto
		Alempi erityiskorvaus, omavastuu	Ylempi erityiskorvaus, omavastuu	
1985	50 %, 20 mk	-	100 %	-
1986	50 %, 20 mk	90 %	100 %	2228 mk
1987	50 %, 20 mk	90 %	100 %	2343 mk
1988	50 %, 30 mk	90 %	100 %	2469 mk
1989	50 %, 30 mk	90 %	100 %	2653 mk
1990	50 %, 35 mk	90 %	100 %	2833 mk
1991	50 %, 35 mk	90 %	100 %	3051 mk
1992	50 % (1.9.alkaen 40 %), 45 mk	80 %	100 %	2500 mk
1993	40 %, 45 mk	80 %	100 %	3100 mk
1994	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3100 mk
1995	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3158 mk
1996	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3166 mk
1997	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3185 mk
1998	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3240 mk
1999	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3282 mk
2000	50 %, 50 mk <sup>1</sup>	75 %, 25 mk <sup>1</sup>	100 %, 25 mk <sup>1</sup>	3320 mk
2001	50 %, 8,41 € <sup>1</sup>	75 %, 4,20 € <sup>1</sup>	100 %, 4,20 € <sup>1</sup>	580,20 €
2002	50 %, 8,41 € <sup>1</sup>	75 %, 4,20 € <sup>1</sup>	100 %, 4,20 € <sup>1</sup>	594,00 €
2003	50 %, 10 € <sup>1</sup>	75 %, 5 € <sup>1</sup>	100 %, 5 € <sup>1</sup>	601,15 €
2004	50 %, 10 € <sup>1</sup>	75 %, 5 € <sup>1</sup>	100 %, 5 € <sup>1</sup>	604,72 €
2005	50 %, 10 € <sup>1</sup>	75 %, 5 € <sup>1</sup>	100 %, 5 € <sup>1</sup>	606,95 €
2006	42 %	72 %	100 %, 3 € <sup>3</sup>	616,72 €
2007	42 %	72 %	100 %, 3 € <sup>3</sup>	627,47 €
2008	42 %	72 %	100 %, 3 € <sup>3</sup>	643,14 €
2009	42 % <sup>2</sup>	72 % <sup>2</sup>	100 % <sup>2</sup> , 3 € <sup>3</sup>	672,70 €
2010	42 % <sup>2</sup>	72 % <sup>2</sup>	100 % <sup>2</sup> , 3 € <sup>3</sup>	672,70 €
2011	42 % <sup>2</sup>	72 % <sup>2</sup>	100 % <sup>2</sup> , 3 € <sup>3</sup>	675,39 €
2012	42 % <sup>2</sup>	72 % <sup>2</sup>	100 % <sup>2</sup> , 3 € <sup>3</sup>	700,92 €
2013	35 % <sup>2</sup>	65 % <sup>2</sup>	100 % <sup>2</sup> , 3 € <sup>3</sup>	670,00 €

<sup>1</sup> Omavastuu ostokertakohtainen

<sup>2</sup> Korvaus viitehinnasta tai lääkkeen hinnasta

<sup>3</sup> Omavastuu lääkekohtainen

## 2.4.2 Koulutukselliset keinot

### Täydennyskoulutus

Vuonna 1998 käynnistetyt ohjelmat MIKSTRA (Mikrobilääkehoidon Strategiat -ohjelma) ja Rohto ovat esimerkkejä lääkehoitojen tiedollisen ohjaamisen välineistä Suomessa (Helin-Salmivaara 2003, Helin-Salmivaara ym. 2003, Rautakorpi ym. 2009).

MIKSTRA oli useita eri hankkeita yhdistävä laajapohjainen ohjelma, jonka pyrkimyksenä oli ohjata mikrobilääkkeiden käyttöä sekä infektioiden diagnostiikan ja hoidon että kustannusten kannalta optimaaliseen suuntaan. Ohjelma jatkui vuoteen 2003 asti. MIKSTRA-ohjelman tuloksena muun muassa täysin hoitosuosituksen mukaan hoidettujen hengitystieinfektioiden osuus muuttui merkittävästi vuodesta 1998 vuoteen 2001 (21 % vrt. 27 %) (Rautakorpi 2006, Rautakorpi ym. 2009).

Rohto-ohjelman tavoitteena oli kannustaa lääkäreitä arvioimaan hoitokäytäntöjään ja tarvittaessa muuttamaan niitä rationaalisempaan suuntaan (Helin-Salmivaara ym. 2003). Ohjelmassa kokeiltiin erilaisia lääkäreille suunnattuja tiedotus- ja koulutuskeinoja, esimerkiksi työpajoja ja palautteen antamista. Rohto-ohjelma jatkui vuoteen 2003 saakka, jonka jälkeen toiminnan korvasi Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, jonka tehtävänä oli koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä. Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto lakkautettiin vuoden 2009 loppupuolella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean perustamisen yhteydessä, jolloin osa sen tehtävistä siirtyi Fimealle ja osa Terveystieteiden tutkimuskeskukseen (THL). Vuonna 2007 tehdyn ulkoisen arvioinnin mukaan Rohdon toiminta oli voimavaroihin nähden sekä laajaa että monipuolista (Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2007).

Tutkimusten mukaan täydennyskoulutus, etenkin jos käytetään useita eri opetusmenetelmiä, voi olla hyvä keino muuttaa lääkäreiden hoitokäytäntöjä (Davis ym. 1999, Grimshaw ym. 2004, Davis ja Galbraith 2009, Forsetlund ym. 2009). Pelkän kirjallisen materiaalin jakamisella tai luennoilla ei ole juurikaan vaikutusta. Muun muassa lääkkeenmääräskäytäntöjen muuttaminen vaatii henkilökohtaisia interventioita (Sipilä 2012).

### **Hoitosuositukset**

Yksi keino hallita lääkekustannuksia on pyrkiä ohjaamaan lääkkeenmääriä hoitokäytäntöjä tiedollisesti. Hoitopäätökset ovat hyödyllisimpiä silloin kun ne ovat rationaalisia ja näyttöön perustuvia (McKee ja Clarke 1995). Monet hoitokeinot voivat olla tehottomia ja tehokkaat keinot voivat olla liian vähän käytettyjä. Hoitosuositukset ovat systemaattisesti laadittuja ohjeistuksia, joiden tarkoituksena on auttaa lääkäreitä ja potilaita hoitopäätöksen teossa (West ja Newton 1997).

Suomalaiset Käypä hoito -suositukset ovat näyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia ja niiden tarkoitus on tukea lääkäreiden rationaalista päätöksentekoa ja yhdenmukaistaa hoitokäytäntöjä (Ketola ym. 2004). Ensimmäinen suomalainen Käypä hoito -suositus (rintasyövän hoito) valmistui vuonna 1995 (Duodecim 1996) ja tällä hetkellä suosituksia on jo yli 100 (Käypä hoito 2012).

Tutkimuksen mukaan suomalaiset perusterveydenhuollon lääkärit tuntevat työnsä kannalta keskeiset Käypä hoito -suositukset hyvin sekä pitävät niitä hyödyllisinä ja potilaiden hoidon laatua parantavina (Jousilahti ym. 2007). Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimuksen mukaan Käypä hoito -suositusten kehittämisellä ja ottamalla ne osaksi terveydenhuoltoa (Booth ym. 2007). Käypä hoito -suositusten toteutuminen on Suomessa ollut vaihtelevaa (esimerkiksi Vuorma ym. 2007, Elovaara ym. 2010, Paavonen ja Pakarinen 2011, Sund ym. 2011). Jotta kliiniset toimintatavat saataisiin paremmin vastaamaan näyttöön perustuvia hoitosuosituksia, tarvitaan yksilöllisesti toteutettuja, aktiivisia ja usein myös paikallisia interventioita (Sipilä 2012).

### **Rationaalista lääkkeiden käyttöä edistävä tieto**

Väestölle suunnatulla valistuksella voidaan lisätä rationaalista lääkkeiden käyttöä ja siten vaikuttaa myös lääkekustannusten hillitsemiseen. On arvioitu, että noin puolet kehittyneiden maiden ihmisistä käyttää pitkäaikaissairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitään siten kuin on tarkoitettu (Sabaté 2003). Kehitysmaissa osuus on pienempi. Lääkkeidenkäyttäjien huonon hoidon sitoutumisen on havaittu olevan yhteydessä kasvaviin terveydenhuollon kuluihin (Kane ja Shaya 2008).

Monissa EU-maissa on organisoitu väestölle suunnattua valistusta jossain muodossa (Vogler ja Schmickl 2010), kuten myös esimerkiksi Australiassa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa (Fresle ja Wolfheim 1997). Esimerkiksi Tanskassa on väestölle suunnattuja verkkosivustoja liittyen lääkkeiden rationaaliseen käyttöön, haittavaikutuksiin, hintoihin, korvauksiin, lääkevaihtoon ja lääkevääreännöksiin (Thomsen ym. 2008). Tanskassa on myös saatu hyviä kokemuksia uni- ja rauhoittavien lääkkeiden käytön vähenemisestä laajan kampanjan avulla, jossa yhtenä kohderyhmänä olivat lääkkeiden käyttäjät (Lægemiddelstyrelsen 2009). Ranskassa on järjestetty muun muassa kampanjoita rationaaliseen lääkkeiden käyttöön (antibioottien käyttö) sekä sairauksien ennaltaehkäisyyn liittyen (influenssarokotteet) (Lopes ym. 2011). Antibioottien määrääminen väheni yli neljänneksen kampanjan tuloksena (Sabuncu ym. 2009). Espanjassa lääkkeiden käyttäjille suunnatulla koulutuksella ja kirjallisella materiaalilla saavutettiin 99 %:n myöntyvyys geneerisille lääkevalmisteille (Valles ym. 2003).

Suomessa TIPPA-projekti (Tarkoituksenmukainen Informaatio Potilaan Parhaaksi Apteekista) sekä Lääkelaitoksen kipulääkkeiden käyttöön liittyvä ”Liika on liikaa – myös lääkkeissä” -kampanja ovat esimerkkejä väestölle suunnatuista rationaalista lääkkeiden käyttöä edistävästä toimenpiteistä (Tippa-projekti 2002, Närhi 2006). TIPPA-projekti käynnistyi vuonna 2000 ja sen tavoitteena oli edistää lääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä lääkeneuvonnan avulla, vähentää itsehoitolääkkeiden tarpeetonta ja väärää käyttöä sekä lääkkeiden vääristä käyttötavoista aiheutuvia haittoja ja kustannuksia. Projekti jatkui vuoteen 2003 asti, jonka jälkeen vuonna 2004 käynnistyi jatko-ohjelma ”Apteekit mukana terveystalkoissa”, joka jatkui vuoteen 2007 asti.

## **Palaute**

Suomessa on vuodesta 1997 alkaen lähetetty Kansaneläkelaitoksen Kelan palveluna lääkäreille henkilökohtainen lääkemääräyskooste (Martikainen ym. 2011). Kooste lähetetään lääkäreille, joiden vuoden aikana määräämistä tai uusimista lääkkeistä on vähintään 200 kertaa maksettu sairausvakuutuskorvausta. Kooste sisältää yhteenvedon lääkärin määräämistä korvattavista lääkkeistä vuoden ajalta. Lisäksi se sisältää vertailutietoja lääkärin oman erikoisan mukaan. Tietoja omista lääkemääräyksistään on voinut kevästä 2012 alkaen katsoa myös Kelan verkkosivujen kautta (Kela 2012c). Myös ne lääkärit, jotka ovat määränneet vähemmän kuin 200 korvattua reseptiä edellisen vuoden aikana voivat käyttää Kelan verkkopalvelua. Lääkärien toive henkilökohtaisesta palautteesta nousi esiin Lääkekorvaustyöryhmän esityksestä vuonna 1993 (HE 250/1993).

Kirjallisen palautteen vaikutus lääkemenmääräys- tai hoitokäytäntöihin on epäselvä. Useiden tutkimusten mukaan vaikutuksen ei ole havaittu olevan merkittävä (O’Connell ym. 1999, Søndergaard ym. 2003, Grimshaw ym. 2004, Blais ym. 2008, Vægter ym. 2010). Sen sijaan kirjallisen palautteen ja intervention yhdistämisellä on arveltu olevan vaikutusta (Vægter ym. 2012). Muun muassa Ruotsissa kiinnitetään lääkemääräyskäytäntöjen ohjaamiseen enemmän huomiota kuin Suomessa. Ruotsissa lääkärit saavat esimerkiksi palautetta lääkemen määräämisestä useamman järjestelmän kautta (Wettermark ym. 2008).



## 3 Lääkevaihto

### 3.1 LÄÄKEVAIHTO ULKOMAILLA

Koska lääkevaihto on yleinen tapa lääkekustannusten kasvun hillitsemisessä, on se laajasti käytössä sekä Euroopassa (Taulukko 3) että muualla maailmassa, esimerkiksi Yhdysvalloissa, Kanadassa, Australiassa, Japanissa, Malesiassa, Etelä-Afrikassa, Jamaikalla sekä useissa Latinalaisen Amerikan maissa kuten esimerkiksi Argentiinassa, Brasiliassa, Costa Ricassa, Chilessä ja Perussa (Anis 2000, Homedes ja Ugalde 2005, Beecroft 2007, Gossell-Williams 2007, Berg ym. 2008, van der Westhuizen ym. 2010, Chong ym. 2011a, Kobayashi ym. 2011a). Lääkevaihdon toteutustavoissa on eroja maiden välillä. Oleelliset erot liittyvät siihen, onko lääkevaihto velvoittava vai vapaaehtoinen. Lääkkeen ostaja ja lääkäri voivat kieltää lääkevaihdon vaikka toimintatapa olisi velvoittava. Euroopan maissa vapaaehtoinen lääkevaihto on jonkin verran velvoittavaa lääkevaihtoa yleisempi toimintatapa (Vogler ym. 2008). Myös se, vaihdetaanko lääke samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään valmisteeseen (geneerinen lääkevaihto) vai hoidollisesti samanarvoiseen eri vaikuttavaa ainetta sisältävään valmisteeseen (terapeuttinen lääkevaihto), vaihtelee maiden välillä. Terapeuttinen lääkevaihto on käytössä muun muassa Alankomaissa, Kyproksella ja Saksassa (Simoens ja De Coster 2006, Ashikales ja Tsinontides 2007, Gumbs ym. 2007). Usein lääkevaihdon rinnalla on käytössä myös viitehintajärjestelmä tai sitä vastaava järjestelmä kuten Ruotsissa ja Norjassa (Vogler ym. 2008).

### 3.2 LÄÄKEVAIHTO SUOMESSA

Ensimmäisen kerran lääkevaihto otettiin Suomessa käyttöön 1.4.1993 (Huuhtanen ja Liljeström 1993, Palva 1994). Sen tavoitteena oli lääkekustannusten hillitseminen ohjaamalla lääkkeiden määräämistä halvimpiin rinnakkaisvalmisteisiin. Lääkevaihto oli vapaaehtoinen eli vaihtoon tarvittiin sekä lääkärin että lääkkeen ostajan suostumus. Lääkäri teki tuolloin potilaan luvalla reseptiin "G" -merkinnän merkiksi siitä, että lääkevaihdon sai apteekissa tehdä. Apteekki saattoi vaihtaa lääkärin määräämän valmisteen halvimpaan vastaavaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan lääkevalmisteeseen. Toteutetuista vaihdoista ilmoitettiin lääkkeen määrääjälle, joka huolehti potilaan sairauskertomuksen ajantasaisuudesta. Lääkevaihto koski alussa kahtatoista lääkeainetta, mutta sitä laajennettiin jo vuoden 1993 lopulla kahdeksaantoista lääkeaineeseen (Palva 1994). Lääkevaihdoilla ei vielä tuolloin saatu aikaan merkittäviä kustannussäästöjä sillä sen käyttö oli hyvin vähäistä (Martikainen ym. 1999).

Hintakilpailua kuitenkin syntyi jo tuolloin vaihdettavien listalle kuuluneissa lääkeaineissa (Palva 1994). Vapaaehtoisesta lääkevaihdosta luovuttiin vuonna 1996 geneerisen määräämisen tultua mahdolliseksi (Martikainen ym. 1999). Geneerinen määrääminen on edelleen mahdollista ja siihen sovelletaan lääkevaihdon periaatteita (Lääkelaitoksen määräys 5/2011 lääkkeiden toimittaminen).

Lääkevaihto otettiin uudistettuna käyttöön 1.4.2003 (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003). Sen tavoitteina oli 1) edistää kustannustehokasta lääkehoitoa lisäämällä edullisempien lääkevalmisteiden käyttöä, 2) selkeyttää lääkkeen määrääjien ja apteekkien työnjakoa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi, 3) parantaa potilaan itsemääräämisoikeutta ja poistaa hoitomyöntyvyyttä heikentäviä tekijöitä ja 4) lisätä lääkemarkkinoiden tehokkuutta (HE 165/2002). Tällä kertaa lääkevaihto oli velvoittava eli apteekin oli vaihdettava lääkärin tai hammaslääkärin määräämä lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vä-

hän poikkeavaan eli hintaputkeen kuuluvaan ja yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen.

Lääkevaihdon ensimmäisen vuoden aikana lääkevaihdon piiriin kuuluvia reseptejä oli noin 12 miljoonaa vuodessa (Kela 2008). Vuonna 2008, joka oli viimeinen täysi kalenterivuosi lääkevaihtoa ennen viitehintajärjestelmän voimaantuloa, vaihdon piiriin kuuluvia reseptejä oli jo lähes 24 miljoonaa (Kela 2009b).

*Taulukko 3. Lääkevaihto ja sen toteutustapa sekä viitehintajärjestelmä lääkevaihdon rinnalla Euroopan maissa (Rovira ja Darbà 2001, Martikainen ja Rajaniemi 2002, Simoens ja De Coster 2006, Bugeja 2007, Janiszewski ja Bondaryk 2007, Kovács ym. 2007, Martini ym. 2007, Mazag ja Segec 2007, Pudersell ym. 2007, Redman ja Köping Höggård 2007, Behmane ym. 2008, Krukiene ja Alonderis 2008, Stargardt ja Busse 2008, Teixeira ja Vieira 2008, Thomsen ym. 2008, Vogler ym. 2008, Hana ym. 2009, Vogler ym. 2009, Puig-Junoy 2010, Vogler ja Schmickl 2010, Healthupdate 2011, Lopes ym. 2011, PHIS Database 2011, Vogler ym. 2011b, IHS 2012, IMPRC 2012, The Oireachtas 2012).*

Maat	Lääkevaihdon toteutustapa		Käyttöön- ottovuosi	Viitehintajärjestelmä käytössä	Käyttöön- ottovuosi
	Velvoittava	Vapaaehtoinen			
Alankomaat <sup>1</sup>		x	-	Kyllä <sup>2</sup>	1991
Albania		x	-	Kyllä	-
Belgia <sup>3</sup>	x		2012	Kyllä	2001
Espanja	x		2000	Kyllä	2000
Irlanti			2013 <sup>4</sup>	Ei	2013 <sup>4</sup>
Islanti	x		1992	Kyllä	1995
Italia		x	2001	Kyllä	2001
Kroatia		x	-	Kyllä <sup>2</sup>	-
Kypros <sup>1,5</sup>	x		-	Ei	
Latvia		x	2006	Kyllä <sup>2</sup>	2005
Liettua		x	-	Kyllä	2003
Malta <sup>5</sup>	x		2003	Ei	
Norja		x	2001	Ei <sup>7</sup>	
Portugali		x	2000	Kyllä	2003
Puola		x	-	Kyllä <sup>2</sup>	1998
Ranska		x	1999	Kyllä	2003
Romania		x	-	Kyllä	1997
Ruotsi	x		2002	Ei <sup>6</sup>	
Saksa <sup>1</sup>	x		2002	Kyllä <sup>2</sup>	1990
Slovakia	x		2004	Kyllä <sup>2</sup>	1995
Slovenia		x	-	Kyllä	2003
Suomi	x		2003	Kyllä	2009
Tanska	x		1991	Kyllä	1993
Tšekin tasavalta		x	-	Kyllä <sup>1</sup>	1995
Turkki		x	-	Kyllä	2004
Unkari		x	1995	Kyllä <sup>1</sup>	1997
Viro		x	-	Kyllä	2003

<sup>1</sup> Käytössä terapeutinen lääkevaihto

<sup>2</sup> Käytössä terapeutinen viitehintajärjestelmä

<sup>3</sup> Koskee akuutisti käytettäviä antibiootteja ja antimykootteja

<sup>4</sup> Lääkevaihtoa ja viitehintaa koskeva laki valmisteilla

<sup>5</sup> Sallittu vain julkisella sektorilla

<sup>6</sup> Viitehintajärjestelmä oli käytössä 1993–2002. Lääkevaihdon sisällä käytössä edelleen samantyyppinen järjestelmä.

<sup>7</sup> Viitehintajärjestelmää vastaava järjestelmä käytössä.

- = Tietoa ei saatavilla

### 3.2.1 Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet

Vaihtokelpoisista lääkevalmisteista pidettävän luettelon on laatinut ja sitä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Läkelaki 395/1987, 57b §). Luettelo päivitetään neljännesvuosittain (Fimea 2012). Valmisteiden voidaan katsoa olevan keskenään vaihtokelpoisia silloin kun vaikuttava aine ja sen määrä ovat samat. Myös lääkemutojen tulee

olla keskenään vaihdettavia ja valmisteiden tulee olla biologisesti samanarvoisia. Valmisteiden tulee myös kuulua sellaiseen ATC-luokkaan, jossa vaihto voidaan turvallisesti tehdä.

Vaikuttavan aineen määritelmä muuttui lääkelain uudistumisen myötä loppuvuodesta 2005. Sen johdosta vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia voidaan pitää samana vaikuttavana aineena, ellei vaikuttavien aineiden välillä ole merkittävää eroa tehossa tai turvallisuudessa. Luetteloon sisällytetään kaikki kriteerit täyttävät myyntiluvalliset valmisteet alkuperäisvalmisteista, rinnakkaisvalmisteista, rinnakkaistuontivalmisteista ja rinnakkaisjakeluvaimisteista. Luettelon ulkopuolelle on jätetty valmisteet, jotka on tarkoitettu sairaalakäyttöön, lääkelaastarit sekä parenteraalisesti tai inhalaationa annosteltavat valmisteet. Joitain valmisteita on jätetty luettelon ulkopuolelle farmakologisten tai kliinisten syiden takia. Tällaisia ovat esimerkiksi insuliinit ja insuliinianalogit sekä varfariini ja sydänglykosidit. Näissä valmisteissa vaihto voidaan kuitenkin tehdä rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvaimisteisiin.

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo muuttuu jatkuvasti johtuen muun muassa peruutetuista ja myönnettyistä myyntiluvista. Vuonna 2003 ensimmäisen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon julkaisemisen aikaan noin 4900 ihmislääkevalmisteella oli Suomessa myyntilupa (Malminiemi ja Tokola 2003). Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo sisälsi niistä noin 1500 valmistetta, joista markkinoilla oli noin 66 %. Vuoden 2008 lopulla luettelo sisälsi jo 3223 lääkevalmistetta ja niistä enää vain 52 % oli Suomessa markkinoilla (Korkeamäki ym. 2009). Lääkevaihtoa rajattiin vuonna 2006 jättämällä sen ulkopuolelle lääkevalmisteet, joiden vaikuttavalla aineella oli Suomessa voimassa oleva analogiamenettelypatentti, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus (Laki lääkelain muuttamisesta 22/2006, 57c §). Rajauksesta luovuttiin vuonna 2009 viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä (Laki lääkelain muuttamisesta 803/2008).

### 3.2.2 Lääkevaihdon kieltäminen

Sekä lääkkeen määrääjä että ostaja voivat kieltää lääkkeen vaihdon (Läkelaki 395/1987, 57b §). Lääkäri voi kieltää vaihdon tekemällä lääkemääräykseen merkinnän ”ei lääkevaihtoa”. Vaihtokiellon tulee näin ollen perustua lääketieteelliseen tai hoidolliseen syyhyn. Vaihtokiello tulee perustella potilaalle ja siitä on tehtävä merkitä potilasasiakirjoihin (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, 14 §). Ellei lääkäri kiellä vaihtoa, hänellä on velvollisuus kertoa potilaalle lääkevaihdon mahdollisuudesta. Myös apteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee lääkevaihtoon liittyen antaa asiakkaalle tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista seikoista jotka saattavat vaikuttaa lääkevalmisteiden valintapäätökseen (Läkelaki 395/1987, 57b §). Toisin kuin aiemmin voimassa olleen lääkevaihdon aikana, apteekin ei nykyisin tarvitse ilmoittaa lääkevaihdoista lääkkeen määrääjälle.

Asiakkaat kieltävät lääkevaihdon noin 10 %:ssa niistä resepteistä, joissa vaihto olisi mahdollista (Kela 2009a). Lääkärit kieltävät vaihdon hyvin harvoin.

### 3.2.3 Lääkevaihdon salliminen

Kun ostaja on tehnyt lääkevaihdon, tulee apteekin toimittaa hänelle lääkemääräyksen voimassaoloaikana aina samaa lääkevalmistetta (Läkelaki 395/1987, 57b §). Asiakkaalla on kuitenkin seuraavilla toimituskerroilla oikeus saada toimitushetkellä halvin vaihtokelpoisen lääkevalmiste, ellei lääkäri ole vaihtoa kieltänyt. Lisäksi asiakkaalla on ollut oikeus palata käyttämään alun perin määrättyä lääkevalmistetta vuodesta 2006 lähtien (Laki lääkelain muuttamisesta 22/2006, 57b §). Lääkevaihdon alkuvuosina lääkärin piti kirjoittaa uusi lääkemääräys, mikäli asiakas halusi palata käyttämään alun perin määrättyä lääkevalmistetta.

Noin 12 %:ssa vaihdon piiriin kuuluneista resepteistä valmiste on vaihdettu edullisempaan vuosina 2003–2009 (Taulukko 4) (Kela 2009a). Pieni osuus johtuu siitä, että suurin osa, yli 70 %, määrätystä lääkevalmisteista oli jo valmiiksi hintaputkessa.

*Taulukko 4. Lääkevaihdon piiriin kuuluvat lääkemääräykset sekä vaihtojen ja kieltöjen osuudet Suomessa vuosina 2003–2009 (Kela 2009a).*

	Vuosi						
	2003 <sup>a</sup>	2004	2005	2006	2007	2008	2009 <sup>b</sup>
Vaihtokelpoisia lääkemääräyksiä (milj.)	9,4	12,9	14,2	19,6	22,0	23,8	6,2
Lääkevalmiste vaihdettu (%)	12,9	12,0	11,5	12,3	11,9	11,7	12,2
Määrätty valmiste hintaputkessa (%)	73,4	73,7	75,7	74,5	74,7	74,7	72,6
Asiakas kieltänyt vaihdon (%)	10,6	11,8	10,4	9,8	9,7	10,0	9,6
Lääkäri kieltänyt vaihdon (%)	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Vaihtoa ei ole tehty muusta syystä (%) <sup>c</sup>	2,7	2,2	2,2	3,3	3,5	3,5	5,5

<sup>a</sup> Tiedot ajalta huhtikuu–joulukuu (lääkevaihto voimaan 1.4.2003).

<sup>b</sup> Tiedot ajalta tammikuu–maaliskuu (viitehintajärjestelmä voimaan 1.4.2009).

<sup>c</sup> Esim. hintaputkessa olevaa valmistetta ei ole ollut yleisesti saatavilla tai on toimitettu samalla reseptillä aiemmin ostetua toimitushetkellä hintaputkeen kuulumatonta valmistetta.

### 3.2.4 Säästöt

Lääkevaihdoista syntyi säästöjä sekä sairausvakuutusjärjestelmälle että lääkkeiden käyttäjille. Säästöjen arvioitiin aiheutuvan sekä lääkevalmisteiden vaihdoista edullisempiin valmisteisiin että lääkemarkkinoiden hintakilpailun tehostumisesta, joka laski lääkevalmisteiden hintoja (HE 165/2002). Koska säästöjen syntymiseen vaikuttaa oleellisesti sekä lääkäreiden että lääkkeiden käyttäjien suhtautuminen lääkevaihtoon, oli säästöjen arvioiminen vaikeaa. Teoreettiseksi säästöjen määräksi saatiin yhteensä 45,4 miljoonaa euroa, josta sairausvakuutusjärjestelmän osuus oli 26,9 miljoonaa euroa ja lääkkeiden käyttäjien osuus 18,5 miljoonaa euroa. Laskelma ei sisältänyt mahdollista hintakilpailun vaikutusta lääkevalmisteiden hintoihin.

Lääkkeiden vaihtamisesta syntyneitä säästöjä on seurattu alusta lähtien Kelan toimesta (Taulukko 5). Ensimmäisen vuoden aikana (1.4.2003–31.3.2004) säästöjä syntyi yhteensä 88,3 miljoonaa euroa, josta sairausvakuutusjärjestelmän osuus oli 49,1 miljoonaa euroa ja lääkkeiden käyttäjien osuus 39,2 miljoonaa euroa (Kela 2008). Yli puolet (53,2 %) hintakilpailun ja lääkkeen vaihtojen aiheuttamista säästöistä syntyi sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä.

Vuonna 2009 viitehintajärjestelmän voimaan tullessa lääkevaihtoa laajennettiin koskemaan myös niin sanotun menetelmäpatentin suojassa olevia lääkevalmisteita (HE 100/2008). Viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon laajenemisen aikaansaama hintakilpailu toi yhteensä 110 miljoonan euron säästöt, joista sairausvakuutusjärjestelmän osuus oli 76 miljoonaa euroa ja lääkkeiden käyttäjien osuus 34 miljoonaa euroa (Saastamoinen ym. 2010).

*Taulukko 5. Lääkkeiden vaihdoista aiheutuneet säästöt Suomessa vuosina 2003–2009 (Kela 2009a).*

Lääkevaihdoista aiheutuneet säästöt	Vuosi						
	2003 <sup>a</sup>	2004	2005	2006	2007	2008	2009 <sup>b</sup>
Lääkkeiden käyttäjille (milj. €)	9,1	13,7	12,0	18,3	17,8	16,4	4,1
Sairausvakuutusjärjestelmälle (milj. €)	11,3	16,9	13,8	17,9	17,8	17,0	4,2
Säästö/vaihto (€)	16,7	19,7	15,8	15,1	13,6	12,0	11,0
Säästöt yhteensä (milj. €)	20,3	30,5	25,7	36,2	35,6	33,3	8,3

<sup>a</sup> Säästöt ajalta huhtikuu–joulukuu (lääkevaihto voimaan 1.4.2003).

<sup>b</sup> Säästöt ajalta tammikuu–maaliskuu (viitehintajärjestelmä voimaan 1.4.2009).

Tutkimusten mukaan lääkevaihto lisäsi hintakilpailua Suomessa (Aalto-Setälä ja Saari- nen 2004, Aalto-Setälä 2008, Kela 2008, Galizzi ym. 2009). Suurin osa (67 %, 59,5 miljoonaa euroa) ensimmäisen vuoden säästöistä aiheutui hintakilpailusta (Kela 2008). Hintakilpailu laski hintoja vielä toisenakin vuotena (Suomen Apteekkariliitto 2005, Galizzi ym. 2009). Sel- laisia vaihtokelpoisia valmisteita, jotka olivat markkinoilla koko lääkevaihdon ensimmäisen vuoden ajan, oli yhteensä 1710 (Paldán ja Martikainen 2005). Näistä valmisteista 46 %:n hin-

ta oli laskenut, 4 %:n oli noussut ja 50 %:n pysynyt ennallaan. Halventuneiden lääkevalmisteiden hinnat olivat laskeneet keskimäärin 23 % ja kallistuneiden nousseet keskimäärin 10 %. Monien lääkepakkausten hinnat ovat halventuneet useita kymmeniä prosentteja ja suurimmillaan hinnanlaskut olivat jopa yli 80 % (Klaukka ja Kostiainen 2004, Paldán ym. 2003, Paldán ja Martikainen 2005).

## 4 Kokemuksia lääkevaihdoista

### 4.1 LÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJÄT

Tutkimusten mukaan valtaosa lääkkeiden käyttäjistä on suhtautunut lääkevaihtoon myönteisesti ja sallinut lääkevaihdon, mutta osa lääkkeiden käyttäjistä kuitenkin kieltäytyy vaihdosta (Andersen ym. 2000, Casado-Buendia ym. 2002, Madsen ym. 2003, Sagardui-Villamor ym. 2005, Shrank ym. 2009b, Chong ym. 2011b, Frisk ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012, Håkonsen ja Toverud 2012).

Taulukkoon 6 on koottu tutkimuksia lääkkeiden käyttäjien yleisistä kokemuksista ja mielipiteistä lääkevaihtoon liittyen. Lääkevaihtoa ja geneerisiin lääkevalmisteisiin suhtautumista on tutkittu myös eri potilasryhmien, muun muassa verenpainelääkkeitä, epilepsialääkkeitä ja psykoosilääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulmasta (esimerkiksi Berg ym. 2008, Håkonsen ym. 2009, Papsdorf ym. 2009, Roman 2009, Håkonsen ja Toverud 2011).

#### 4.1.1 Myönteisiä kokemuksia

Lääkkeiden käyttäjät ovat olleet tyytyväisiä lääkevalmisteiden alhaisempiin hintoihin (Hassali ym. 2005b, Palagyi ja Lassanova 2008, Frisk ym. 2011, Quintal ja Mendes 2012). Syntyvä säästö sekä lääkärin tai apteekin suositus onkin koettu tärkeimmiksi syiksi sallia lääkevaihto (Casado-Buendia ym. 2002, Hassali ym. 2005b, Babar ym. 2010, Kobayashi ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012). Monet lääkkeiden käyttäjät eivät sallisi vaihtoa ilman taloudellista hyötyä (Kjoenniksen ym. 2006).

Lääkkeiden käyttäjät, jotka olivat saaneet tietoa lääkevaihdoista ja geneerisistä lääkevalmisteista esimerkiksi lääkäriltä tai apteekista, sallivat vaihdon todennäköisemmin ja suhtautuivat geneerisiin lääkevalmisteisiin muita myönteisemmin (Kjoenniksen ym. 2006, Palagyi ja Lassanova 2008, Shrank ym. 2009a, Babar ym. 2010). Myös aiempi kokemus lääkevaihdoista ja geneerisistä lääkevalmisteista on ollut yhteydessä myönteisempään suhtautumiseen geneerisiin lääkkeisiin ja lääkevaihtoon sekä haluun vaihtaa lääkevalmiste jatkossakin (Himmel ym. 2005, Sagardui-Villamor ym. 2005, Kobayashi ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012). Lääkevaihto on sallittu yleisemmin ja suhtautuminen geneerisiin lääkevalmisteisiin on ollut myönteisempää, mikäli lääke oli määrätty akuuttiin vaivaan (Figueiras ym. 2008, Babar ym. 2010, Chong ym. 2011b).

Positiivinen suhtautuminen geneerisiin lääkevalmisteisiin ei aina johda geneeristen lääkevalmisteiden käyttöön, sillä tutkimusten mukaan lääkkeiden käyttäjät ovat pitäneet geneerisiä lääkevalmisteita edullisina, turvallisina ja tehokkaina, mutta niiden käyttöön, esimerkiksi lääkevaihdon myötä, ei ole ollut riittävästi halukkuutta (Gaither ym. 2001, Shrank ym. 2009b).

#### 4.1.2 Kielteisiä kokemuksia

Lääkkeiden käyttäjät, jotka ovat kieltäytyneet lääkevaihdoista, ovat usein halunneet keskustella vaihdosta ensin lääkärinsä kanssa (Casado-Buendia ym. 2002). Syynä lääkevaihdon kieltämiseen tai geneerisistä lääkevalmisteista kieltäytymiseen ovat olleet esimerkiksi lääkärin vaikutus sekä tyytyväisyys alkuperäisvalmisteeseen (Valles ym. 2003, Hassali ym. 2005b, Babar ym. 2010). Lääkkeiden käyttäjillä on ollut epäilyksiä ja huonoja kokemuksia lääkevaihdon ja geneeristen lääkevalmisteiden suhteen (Andersen ym. 2000, Casado-Buendia ym. 2002, Hassali ym. 2005b, Himmel ym. 2005, Kjoenniksen ym. 2006, Håkonsen ym. 2009, Bulsara ym. 2010, Frisk ym. 2011, Toverud ym. 2011). Epävarmuutta on ollut muun muassa siitä, onko edullisempi valmiste laadultaan, teholtaan, turvallisuudeltaan ja haittavaikutuksiltaan samankaltainen alkuperäisvalmisteen kanssa. Lääkkeiden käyttäjät

ovat raportoineet myös sekaannuksia lääkkeiden kanssa (Håkonsen ym. 2009, Frisk ym. 2011). Asenteisiin geneerisiä lääkevalmisteita kohtaan vaikuttaa se miten he ymmärtävät termin ”geneerinen lääke” sekä luottamus geneeristen lääkevalmisteiden laatuun, tehoon ja turvallisuuteen (Palagyi ja Lassanova 2008).

Käytössä olevien reseptilääkkeiden määrän vaikutus lääkevaihtoon suhtautumiseen vaihtelee. Reseptilääkkeiden määrän lisääntyessä myös epävarmuus lääkevaihtoa ja geneerisiä lääkkeitä kohtaan voi kasvaa (Himmel ym. 2005, Håkonsen ym. 2009). Norjalaisessa tutkimuksessa lääkevaihdon sallineista valtaosalla oli kuitenkin käytössään vähintään kahdeksan reseptilääkettä (Kjoenniksen ym. 2006).

Kaikki lääkkeiden käyttäjät eivät ole olleet tyytyväisiä lääkevaihdesta ja geneerisistä lääkevalmisteista saamaansa informaation ja tiedon puute voi aiheuttaa heissä hämmennystä (Hassali ym. 2005b, Himmel ym. 2005, Håkonsen ym. 2009, Bulsara ym. 2010, Gill ym. 2010). Tutkimusten mukaan koulutustason kasvu on vaikuttanut myönteisesti lääkevaihtohalukkuuteen ja geneerisiin lääkevalmisteisiin suhtautumiseen, mutta esimerkiksi sukupuolen ja iän vaikutus on vaihdellut (Himmel ym. 2005, Sagardui-Villamor ym. 2005, Figueras ym. 2009, Håkonsen ym. 2009, Shrank ym. 2009b, Babar ym. 2010, Kobayashi ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012).

*Taulukko 6.* Tutkimuksia lääkkeiden käyttäjien lääkevaihtokokemuksista ja -mielipiteistä.

<b>Kirjoittajat, julkaisuvuosi, maa</b>	<b>Aineisto</b>	<b>Menetelmä, toteutusvuosi</b>	<b>Päälöydökset</b>
Andersen ym. 2000, Tanska	86 potilasta, osallistumisprosentti 82 %	Strukturoitu haastattelu, 1998	Potilaista 84 % oli tyytyväisiä lääkevaihtoon ja 85 % kannatti sen jatkamista. Osa potilaista kertoi kokeneensa lääkevaihdon jälkeen enemmän sivuvaikutuksia sekä osa koki vaihdetun lääkkeen tehon huonommaksi.
Casado-Buendia ym. 2002, Espanja	107 reseptilääkettä käyttävää perusterveydenhuollon klinikan potilasta	Kysely (tutkija täytti lomakkeen), 2000	Saatuun standardoitua tietoa geneerisistä lääkkeistä 71 % potilaista salli lääkevaihdon. Suurin osa vaihdon kieltäneistä halusi keskustalla lääkärinsä kanssa ennen vaihtoa.
Madsen ym. 2003, Norja	523 apteekin asiakasta	Strukturoitu haastattelu, 2001	Asiakkaista 83 % suhtautui myönteisesti lääkevaihtoon. Apteekissa lääkevaihtoa oli ehdotettu vain 16 %:lle ja heistä 88 % salli vaihdon.
Valles ym. 2003, Espanja	4620 perusterveydenhuollon potilasta	Haastattelu, 1999–2000	Lähes kaikki suullista ja kirjallista informaatiota geneerisistä ja alkuperäisvalmisteista saaneet henkilöt hyväksyivät lääkevaihdon.
Hassali ym. 2005b, Australia	16 apteekin asiakasta	Teemahaastattelu, 2003	Lääkkeiden käyttäjät suhtautuvat yleisesti ottaen positiivisesti geneerisiin lääkevalmisteisiin. Lääkevalmisteen hinta sekä lääkärin tai apteekin suositus vaikuttivat siihen, että he hyväksyivät geneerisen lääkevalmisteen.
Himmel ym. 2005, Saksa	804 perusterveydenhuollon potilasta, vastausprosentti 63 %	Kysely, -	Valtaosa potilaista tiesi eron alkuperäisvalmisteen ja geneerisen valmisteen välillä. Potilaat, jotka pitivät geneerisiä lääkevalmisteita alkuperäisvalmisteita huonompina, suhtautuivat epäilevästi lääkevaihtoon. Potilaiden, joilla ei ollut kokemusta lääkevaihdesta tai geneeristen lääkkeiden käytöstä, suhtautuivat geneerisiin lääkkeisiin kielteisemmin kuin muut.
Kjoenniksen ym. 2006, Norja	281 potilasta, vastausprosentti 73 %	Kysely, 2003	Kolmasosalla vaihdon tehneistä potilaista oli negatiivisia kokemuksia lääkevaihdesta. Ne, jotka olivat saaneet tietoa apteekista tai lääkäriltä, vaihtoivat lääkkeensä todennäköisemmin kuin muut.

- = Tietoa ei saatavilla

(Taulukko 6. jatkuu)

Taulukko 6. (jatkuu)

Kirjoittajat, julkaisuvuosi, maa	Aineisto	Menetelmä, toteutusvuosi	Päälöydökset
Palagyi ja Lasanova 2008, Slovakia	1777 apteekin asiakasta, vastausprosentti 89 %	Kysely, 2007	Vain kolmasosa vastaajista tiesi käyttikö alkupe- räisvalmistetta vai geneeristä valmistetta. Tie- donpuute vaikuttaa lääkkeiden käyttäjien suhtau- tumiseen geneerisiin lääkevalmisteisiin ja lääke- vaihtoon.
Shrank ym. 2009a, Yhdysvallat	1047 PBM:n vakuutuk- sen piiriin kuuluvaa reseptilääkkeen käyt- täjää, vastausprosentti 48 %	Kysely, 2007	Lääkkeidenkäyttäjät, jotka olivat keskustelleet lääkevaihdoista lääkärin tai apteekin henkilökun- nan kanssa, suhtautuivat geneerisiin lääkevalmis- teisiin positiivisemmin kuin ne, jotka eivät olleet keskustelleet.
Shrank ym. 2009b, Yhdysvallat	1047 PBM:n vakuutuk- sen piiriin kuuluvaa reseptilääkkeen käyt- täjää, vastausprosentti 48 %	Kysely, 2007	Valtaosa vastaajista suhtautui lääkevaihtoon ja geneerisiin lääkevalmisteisiin positiivisesti. Vas- taajien mielestä geneeristen käytön osuutta tulisi lisätä.
Babar ym. 2010, Uusi-Seelanti	441 apteekin asiakas- ta, vastausprosentti 76 %	Kysely, 2008	Noin puolella vastanneista oli kokemusta geneeri- sistä lääkevalmisteista. Suurempi osuus sallisi vaihdon, mikäli kyseessä on akuutti sairaus kuin jos kyseessä on krooninen sairaus. Myönteinen kokemus oli yhteydessä haluun käyttää geneeri- siä lääkevalmisteita jatkossakin.
Bulsara ym. 2010, Australia	107 yli 65-vuotiasta kuluttajaa	Kuluttajafoorumi, kuluttajaneeli, ryhmäkeskustelu, 2006–2007	Lääkevaihdon koettiin olevan huonon hoitomyön- tyvyyden ja virheellisen lääkkeiden käytön taustalla. Mm. tiedon puute, vaihtuvat pakkaukset ja epäluottamus geneerisiä lääkevalmisteita koh- taan olivat esteenä geneeristen lääkevalmisteiden käytölle.
Gill ym. 2010, Australia, Suomi, Italia	Yht. 15 proviisorija 30 apteekin asiakasta	Ryhmähaastattelu, 2009	Asiakkaat, joilla oli puutteelliset tiedot lääkevaih- dosta, olivat hämmentyneitä ja epäluuloisia.
Frisk ym. 2011, Ruotsi	1551 apteekin asiakasta	Haastattelu, 2007	Vastaajista 40 % kertoi kokeneensa ongelmia lääkevaihtoon liittyen. Yleisimmät ongelmat liit- tyivät tehoon, turvallisuuteen ja sekaannuksiin. 35 % kertoi myönteisistä kokemuksista, yleisim- min edullisemmista hinnoista.
Kobayashi ym. 2011a, Japani	1215 apteekin asiakasta	Kysely, 2007–2008	Vastaajista 68 % tunsu termin ”geneerinen lää- ke”. Ne, joilla oli kokemusta lääkevaihdoista (18 %) halusivat vaihtaa jatkossakin. Tärkeimmät syyt vaihdon sallimiselle oli lääkärin tai apteekin suositus.
Quintal ja Mendes 2012, Portugali	417 apteekin asiakasta	Kysely (tutkija täytti lomakeen), 2010	Asiakkaista 78 % oli käyttänyt geneerisiä lääkkei- tä ja heistä 6 %:lla oli negatiivisia kokemuksia geneerisistä lääkkeistä. Suurin syy lääkevaihdoille oli lääkärin suositus. Enemmistö vastaajista aikoi sallia lääkevaihdon jatkossa jos lääkäri tai ap- teekki sitä suosittelee.

## 4.2 LÄÄKÄRIT

Useiden tutkimusten mukaan lääkärit ovat suhtautuneet lääkevaihtoon epäilevästi (Brust ym. 1990, Tilyard ym. 1990, Banahan ja Kolassa 1997, Rubak ym. 2000a). He ovat olleet huolissaan muun muassa edullisempien lääkevalmisteiden laadusta ja biologisesta samanarvoisuudesta verrattuna alkuperäisvalmisteisiin. Mielipiteet lääkevaihdoista ja geneerisistä lääkevalmisteista ovat osittain johtuneet väärinkäsityksistä ja tietämättömyydestä (Chua ym. 2010). Tutkimusten mukaan lääkärit pitävät itseään kustannustietoisina lääkkeitä määrätessään (Brust ym. 1990, Tilyard ym. 1990), mutta osa heistä kuitenkin pitää lääkevaihtoa hyvänä toimintatapana lääkekustannusten hillitsemisessä (Andersson ym. 2006, Gossell-



Williams 2007). Osa lääkäreistä on kokenut lääkevaihdon aiheuttaneen lisätyötä johtuen potilaiden huolista liittyen vaihdettuihin lääkevalmisteisiin (Tilyard ym. 1990, Rubak ym. 2000a). Taulukkoon 7 on koottu tutkimuksia lääkäreiden yleisistä lääkevaihtokokemuksista ja -mielipiteistä.

Lääkäreitä on huolestuttanut erityisesti lääkevalmisteet, joiden terapeuttinen leveys on kapea, kuten esimerkiksi osa epilepsialääkkeistä, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä ja Parkinsonin taudin lääkkeitä (esimerkiksi Haskins ym. 2005, Berg ym. 2008, Kesselheim ym. 2008, Go ym. 2011). Näiden geneeristen lääkevalmisteiden teho, turvallisuus sekä biologinen samanarvoisuus verrattuna alkuperäisvalmisteisiin on aiheuttanut epäilyksiä. Epäilykset ovat kuitenkin ainakin osittain turhia, sillä lääkevaihdon, jossa alkuperäisvalmiste on vaihdettu geneeriseen lääkevalmisteeseen, ei ole havaittu aiheuttavan oireiden pahenemista epilepsialääkkeitä käyttävillä potilailla (Gagne ym. 2010, Kesselheim ym. 2010). Sen sijaan on havaittu, että jo pelkkä saman lääkevalmisteen uudelleen ostaminen tai lääkevaihto saman valmistajan vastaavaan lääkevalmisteeseen voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen (Gagne ym. 2010).

Taulukko 7. Tutkimuksia lääkärien yleisistä lääkevaihtokokemuksista ja -mielipiteistä.

Kirjoittajat, julkaisuvuosi, maa	Aineisto	Menetelmä, toteutusvuosi	Päälöydökset
Brust ym. 1990, Yhdysvallat	145 lääkäriä, vastausprosentti 36 %	Postikysely, -	Lääkärit olivat huolissaan vaihtokelpoisten valmisteiden samanarvoisuudesta sekä siitä toteutuuko vaihto apteekissa turvallisesti.
Tilyard ym. 1990, Uusi-Seelanti	182 lääkäriä, vastausprosentti 91 %	Postikysely, 1989	Lääkäreistä 52 % vastusti lääkevaihtoa ellei ollut lääkärin suostumusta tai ellei lääkäriä informoitu lääkevaihdoista, 24 % lääkäreistä kannatti lääkevaihtoa ja 24 % oli epävarmoja.
Banahan ja Kolas- sa 1997, Yhdys- vallat	396 lääkäriä, vastausprosentti 12 %	Postikysely, 1995	Lääkäreistä 43 % luokiteltiin lääkevaihdon kannattajiksi ja 57 % vastustajiksi. Suurin osa lääkäreistä ei tuntenut FDA:n kriteerejä lääkevalmisteiden biologisesta samanarvoisuudesta. Lääkevaihdon kannattajat tunsivat kriteerit huonoimmin.
Rubak ym. 2000a, Tanska	239 lääkäriä, vastausprosentti 80 %	Postikysely, 1999	Lääkäreistä 61 % oli tyytymättömiä lääkevaihtoon. Muun muassa järjestelmän käyttöönotto, siitä informoiminen sekä kasvanut työmäärä olivat syitä tyytymättömyyteen.
Andersson ym. 2006, Ruotsi	892 lääkäriä Länsi-Götanmaan läänissä, vastausprosentti 65 %	Postikysely, 2003	Yli puolet lääkäreistä piti lääkevaihtoa hyvänä uudistuksena ja suurin osa uskoi sen voivan vähentää lääkekustannuksia.
Gossell-Williams 2007, Jamaika	60 lääkäriä, vastausprosentti 60 %	Kysely, 2005	Suurin osa lääkäreistä suhtautui myönteisesti lääkevaihtoon. Lääkäreistä 33 % oli vuoden aikana kokenut ongelmia geneeristen valmisteiden kanssa.

- = Tietoa ei saatavilla

### 4.3 LÄÄKEJAKELUKETJU

Lääkejakeluketju muodostuu lääkeyrityksistä, lääketukkukaupoista sekä apteekeista ja sen tehtävänä on lääkkeiden myynti ja jakelu. Suomessa lääkeyritykset ja lääketukkukaupat ovat suhtautuneet lääkevaihtoon kielteisesti ja se on aiheuttanut niille monenlaisia muutoksia (Timonen 2011). Esimerkiksi liikevaihto on kasvanut lääkevaihdon myötä rinnakkaisvalmisteita edustavissa lääkeyrityksissä ja vastaavasti laskenut alkuperäisvalmisteita edustavissa lääkeyrityksissä. Myyntikatteet ovat pienentyneet sekä rinnakkaisvalmisteita että alkuperäisvalmisteita edustavissa lääkeyrityksissä. Katteiden pienentymistä on jouduttu

kompensoimaan eri tavoin. Lääketukkukaupoissa työmäärä oli lisääntynyt lääkevaihdon myötä.

Apteekkihenkilöstön suhtautuminen lääkevaihtoon on ollut useiden tutkimusten mukaan enimmäkseen myönteistä (muun muassa Rubak ym. 2000b, Allenet ja Barry 2003, Hartikainen-Herranen 2004, Hassali ym. 2005a, Chong ym. 2010, Jamshed ym. 2010, Ping ym. 2010, Babar ym. 2011, Kobayashi ym. 2011b) ja myös edullisempia valmisteita on tarjottu aktiivisesti asiakkaille (Babar ym. 2011, Chong ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012). Myönteinen suhtautuminen ei kuitenkaan välttämättä johda aktiiviseen lääkevaihdon tarjoamiseen asiakkaille (Kobayashi ym. 2011b). Lääkevaihto on tutkimusten mukaan lisännyt työmäärää apteekeissa (Rubak ym. 2000b, Allenet ja Barry 2003, Hartikainen-Herranen ja Ahonen 2005, Babar ym. 2011) ja se sekä lääkevaihdon toteutuksen vaikeus on aiheuttanut tyytymättömyyttä järjestelmään (muun muassa Rubak ym. 2000b, Allenet ja Barry 2003). Apteekkihenkilöstö on myös pelännyt lääkevaihdon aiheuttavan sekaannuksia ja huolta lääkkeiden käyttäjille (Hassali ym. 2005a, Ping ym. 2010, Olsson ja Kälvemark Sporrang 2012). He ovat lisäksi suhtautuneet lääkevaihtoon varauksellisesti erityisesti kun kyseessä ovat olleet esimerkiksi iäkkäät potilaat, kun kyseessä on ollut kapean terapeuttisen leveyden omaava lääkeaine tai kun sairaus on ollut krooninen tai vakava (Annet ja Barry 2003, Hartikainen-Herranen 2004, Hassali ym. 2005a, Chong ym. 2010).

## *5 Tutkimuksen tavoitteet*

Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia:

1. lääkäreiden kokemuksia ja mielipiteitä sekä lääkevaihdoista että vaihtokelpoisista lääkevalmisteista vuosi lääkevaihdon voimaantulon jälkeen
2. lääkkeiden käyttäjien kokemuksia ja mielipiteitä sekä lääkevaihdoista että vaihtokelpoisista lääkevalmisteista
3. lääkevaihdon sallimiseen ja kieltämiseen liittyviä tekijöitä
4. lääkkeiden käyttäjien lääkkeen valintaan vaikuttavia lääkevalmisteeseen liittyviä ominaisuuksia.

## 6 Aineisto ja menetelmät

Tutkimus koostuu neljästä osatutkimuksesta: Apteekkien asiakkaille tehty kyselytutkimukset (1. ja 2.), lääkäreille tehty haastattelututkimus (3.) sekä väestölle suunnattu kyselytutkimus (4.). Yhteenvedo osatutkimusten aineistosta ja menetelmistä on esitetty taulukossa 8.

Taulukko 8. Yhteenvedo osatutkimusten aineistoista ja menetelmistä.

Osatutkimus /osajulkaisu	Aineisto	Tiedonkeruumenetelmät	Analyyssi-menetelmät
1./I	Lääkevaihdon kieltäneet apteekin asiakkaat – tutkimusvuosi 2003 (kesä–syyskuu) – n = 1243 – vastausprosentti 44 %	Kysely: – Kyselylomakkeita jaettiin lääkävaihdon kieltäneille asiakkaille apteekissa asiakaspalvelutilanteen päätyttyä. – Asiakkaat palauttivat lomakkeen postitse. – Kysely sisälsi 12 strukturoitua tai avointa kysymystä.	Suorat jakaumat, ristiintaulukointi, Pearsonin $\chi^2$ -testi
2./I	Lääkevaihdon sallineet apteekin asiakkaat – tutkimusvuosi 2003 (marras–joulukuu) – n = 453 – vastausprosentti 47 %	Kysely: – Kyselylomakkeita jaettiin ainakin kerran lääkävaihdon sallineille asiakkaille apteekissa asiakaspalvelutilanteen päätyttyä. – Asiakkaat palauttivat lomakkeen postitse. – Kysely sisälsi 17 strukturoitua tai avointa kysymystä.	Suorat jakaumat, ristiintaulukointi, Pearsonin $\chi^2$ -testi
3./I	Lääkärit – tutkimusvuosi 2004 – n = 49	Strukturoitu haastattelu: – 25 terveyskeskuslääkäreitä – 24 erikoislääkäreitä, joista 8 sisätautilääkäreitä, 8 psykiatria, 8 geriatra – Haastattelut tehtiin lääkäreiden vastaanotoilla – Haastattelu sisälsi 19 kysymystä	Suorat jakaumat
4./II, III, IV	Väestö – tutkimusvuosi 2008 – n = 3000 – yli 18-vuotiaat – vastausprosentti 62 %	Kysely: – Postikysely – Alueellisesti ositettu satunnaisotos – Kysely sisälsi 15 strukturoitua tai avointa kysymystä.	Suorat jakaumat, ristiintaulukointi, Pearsonin $\chi^2$ -testi, logistinen regressio-analyysi

### 6.1 LÄÄKÄRIHAASTATTELU

Keväällä 2004 toteutettiin strukturoitu haastattelu sekä julkisen- että yksityisen sektorin lääkäreille Pohjois-Savon ja Keski-Suomen alueella. Haastatteluita tehtiin yhteensä 49 yhteensä 23:lla eri vastaanotolla. Kaikki haastattelut suoritti sama henkilö ja ennen varsinaisia haastatteluita suoritettiin pilotointi haastattelemalla kolmea lääkäreitä. Haastatteluaineisto koottiin paikallisen lääkäriluettelon ja puhelinluettelon avulla ja haastatteluajankohdista sovittiin puhelimitse etukäteen. Lääkäreistä 25 oli perusterveydenhuollon yleislääkäreitä. Erikoislääkäreistä mukaan otettiin sisätautilääkäreitä (n = 8), geriatreja (n = 8) ja psykiatreja (n = 8). Menetelmäksi valittiin strukturoitu haastattelu (Liite 1), muun muassa siksi, että se on ajallisesti nopea toteuttaa ja sen vuoksi haastateltavia on helpompi saada mukaan tutkimukseen. Haastattelut nauhoitettiin, ellei haastateltava sitä kieltänyt. Kysymykset, joita haastattelurungossa oli 19, olivat samat kaikille, mutta niiden järjestys vaihteli jonkin ver-

ran haastateltavan antamien vastausten mukaan. Haastateltavat vastasivat kysymyksiin omin sanoin. Alkuperäisen otoksen lääkäreistä viisi kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen. Heidän tilalleen valittiin haastateltavat samalta alalta.

## 6.2 ASIAKASKYSELYT

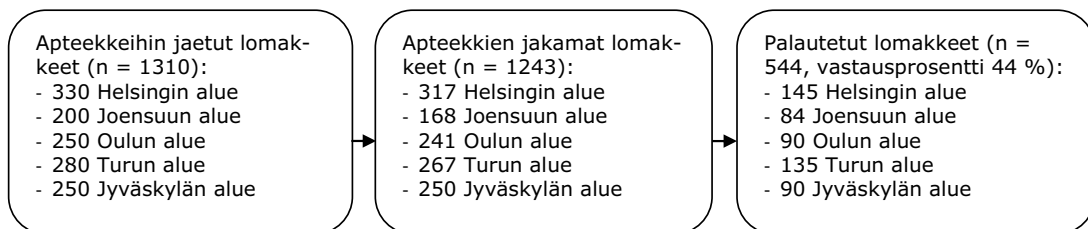
Apteekin asiakkaiden asenteita ja kokemuksia lääkevaihdsta selvitettiin kahdella kyselytutkimuksella. Ensimmäinen tutkimus kohdennettiin lääkevaihdsta kieltäytyneille asiakkaille ja toinen asiakkaille, joilla oli jo kokemusta lääkkeen vaihdsta. Apteekkien asiakas- ja väestökyselyyn vastanneiden taustamuuttujat on esitetty taulukossa 9.

### 6.2.1 Kyselytutkimus lääkevaihdon kieltäneille apteekin asiakkaille

Kesäkuun 2003 alussa toimitettiin 1310 kyselylomaketta (Liite 2) tutkimusapteekkeihin. Tutkimusapteekit valittiin viideltä alueelta (Kuva 3). Jokaiselta alueelta valittiin mukaan Yliopiston apteekki tai sen sivuapteekki sekä sitä reseptuuriltaan vastaava yksityinen kaupunkiapteekki. Lisäksi mukaan otettiin yksi maalaisapteekki. Turun alueelta yksi apteekki perui osallistumisensa tutkimukseen saatuaan kyselylomakkeet. Apteekin tilalle valittiin uusi apteekki. Yhteensä tutkimusapteekkeja sivuapteekkeineen oli 21.

Lomakkeita toimitettiin apteekkeille sen mukaan mitä he olivat arvioineet voivansa jakaa. Toimitettujen lomakkeiden määrä vaihteli pienen sivuapteekin kymmenestä lomakkeesta suurimman mukana olleen apteekin kahteensataan lomakkeeseen. Apteekkeja ohjeistettiin jakamaan lomakkeita asiakaspalvelutapahtuman lopuksi niille asiakkaille, jotka olivat kieltäytyneet lääkevaihdsta. Lisäksi apteekkeille toimitettiin lomake, jolla he ilmoittivat kyselyiden jakamiseen kuluneen ajan. Kyselylomake sisälsi 12 kysymystä. Osa kysymyksistä oli strukturoituja ja osa avoimia kysymyksiä.

Tutkimusaineiston kerääminen lopetettiin syyskuun lopussa 2003. Yhteensä jaettiin 1243 lomaketta, joista 544 palautettiin postitse sosiaalifarmasian laitokselle Kuopion yliopistoon.



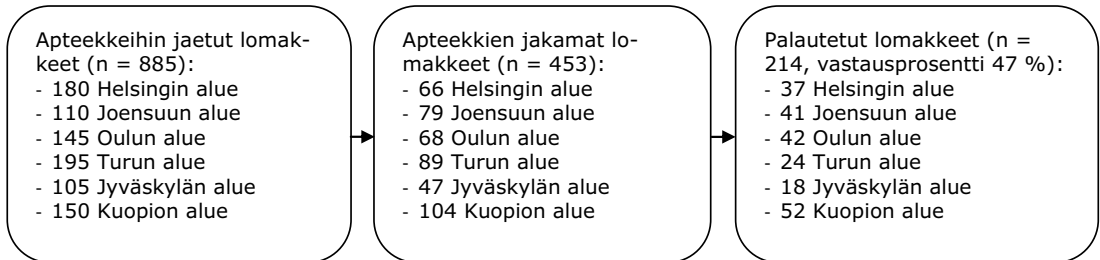
Kuva 3. Tutkimusaineiston muodostuminen, lääkevaihdsta kieltäytyneet apteekkien asiakkaat.

### 6.2.2 Kyselytutkimus lääkevaihdon sallineille apteekin asiakkaille

Marraskuussa 2003 toimitettiin 885 kyselylomaketta (Liite 3.) tutkimusapteekkeihin, jotka oli valittu kuudesta sairaanhoitopiiristä (Kuva 4). Jokaiselta alueelta valittiin mukaan Yliopiston apteekki tai sen sivuapteekki, Kuopion alueelta Kuopion yliopiston apteekki, sekä sitä reseptuuriltaan vastaava yksityinen kaupunkiapteekki. Lisäksi mukaan otettiin yksi maalaisapteekki. Yhteensä tutkimusapteekkeja sivuapteekkeineen oli 29.

Kyselylomakkeita toimitettiin apteekkeille sen mukaan mitä he olivat arvioineet voivansa jakaa. Toimitettujen lomakkeiden määrä vaihteli pienen sivuapteekin kymmenestä lomakkeesta suurimman mukana olleen apteekin sataan lomakkeeseen. Kyselyiden mukana oli saatekirje asiakkaille. Kahdelle apteekille lähetettiin myös ruotsinkielisiä lomakkeita. Apteekkeja ohjeistettiin jakamaan lomakkeita asiakaspalvelutapahtuman lopuksi niille asiakkaille, joille lääkevaihto oli tehty ainakin kerran aikaisemmin. Kyselylomake sisälsi 17 kysymystä. Osa kysymyksistä oli strukturoituja ja osa avoimia kysymyksiä.

Apteekit jakoivat lomakkeita kahden viikon ajan. Viimeinen jakelupäivä oli 5.12.2003. Yhteensä apteekit jakoivat 453 lomaketta, joista 214 palautettiin postitse sosiaalifarmasian laitokselle Kuopion yliopistoon.



Kuva 4. Tutkimusaineiston muodostuminen, lääkevaihdon sallineet asiakkaat.

### 6.3 VÄESTÖKYSELY

Väestökysely toteutettiin syksyllä 2008. Alueellisesti ositettu satunnaisotos (n = 3000) muodostettiin voimassa olleen läänijaon perusteella. Ahvenanmaa, jätettiin otoksen ulkopuolelle, koska Ahvenanmaan väestö on pieni ja ahvenanmaalaisten lääkkeiden käyttö poikkeaa mannersuomalaisen väestön lääkkeiden käytöstä (Lahnajärvi ym. 1997). Otoksen edustavuus sukupuolen, iän ja läänien suhteen on esitetty kuvissa 5–7.

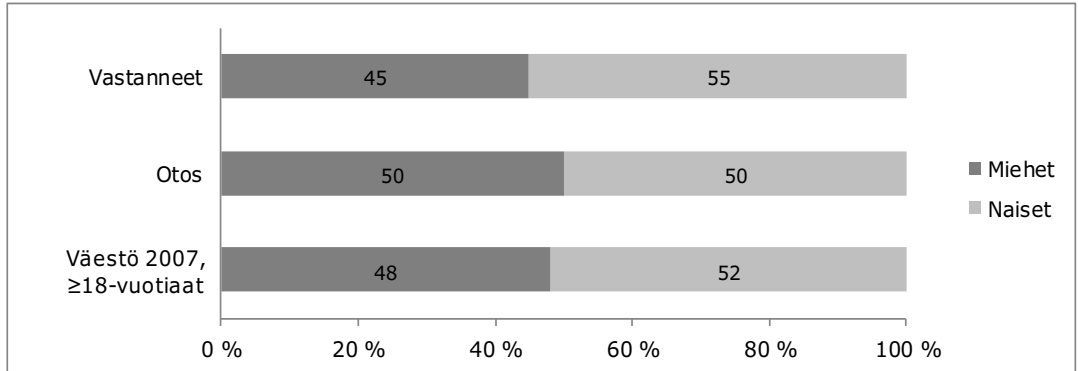
Otokseen haluttiin täysi-ikäisiä henkilöitä, a) joilla oli kokemusta lääkevaihdesta, b) jotka olivat kieltäytyneet lääkevaihdesta sekä c) henkilöitä, joilla ei ollut kokemusta lääkkeen vaihtamisesta eikä vaihdon kieltämisestä. Kelan rekisteritietojen mukaan vuonna 2008 lääkkeiden käyttäjät kielsivät lääkevaihdon vain 10 %:ssa resepteistä, joissa vaihto olisi ollut mahdollinen (Kela 2009b). Kieltäneiden osuuden ollessa näin pieni, haluttiin varmistaa, että otokseen saadaan riittävästi lääkevaihdon kieltäneitä henkilöitä. Tämän vuoksi Kelalta pyydettiin tiedot toimitetuista resepteistä sekä asiakkaiden tekemistä lääkevaihtokielloista. Yhteensä 778290 henkilöä kielsi lääkevaihdon vuonna 2007. Heistä 38 % asui Etelä-Suomen läänissä, 11 % Itä-Suomen läänissä, 40 % Länsi-Suomen läänissä, 7,5 % Oulun läänissä ja 4 % Lapin läänissä. Otos muodostettiin kussakin läänissä lääkevaihdon kieltäneiden potilaiden suhteessa (Kuva 8). Otoksesta poistettiin 34 henkilöä eri syistä (muun muassa laitoshoidossa, tuntematon osoite, kuollut, asuu ulkomailla) ja lopulliseksi otoskooksi tuli 2966.

Kyselylomake (Liite 4) suunniteltiin aiemmin tehtyjen asiakaskyselyiden pohjalta. Se sisälsi 15 kysymystä, joista osa oli strukturoituja ja osa avoimia kysymyksiä. Ennen kyselyn varsinaista toteutusta kyselylomaketta testattiin antamalla se täytettäväksi kymmenelle erikikäiselle lääkkeiden käyttäjälle. Testauksen jälkeen lomaketta vielä muokattiin. Ensimmäisen sivun kysymykset (nro 1–7) oli tarkoitettu kaikille vastaajille. Toisen sivun kysymykset (nro 8–12) oli kohdennettu lääkevaihdon sallineille henkilöille ja kolmannen sivun kysymykset (nro 13–15) niille vastaajille, jotka olivat lääkevaihdon kieltäneet. Viimeinen sivu kyselylomakkeessa oli vapaita kommentteja varten. Väestökysely postitettiin ensimmäisen kerran 1.–2.9.2008, jolloin lomake lähti 3000 henkilölle. Ne henkilöt, joiden äidinkieli oli väestörekisterikeskuksen mukaan ruotsi, saivat ruotsinkielisen lomakkeen. Kysely uusittiin kahdesti ja vastauksia saatiin yhteensä 1844 (62 %).

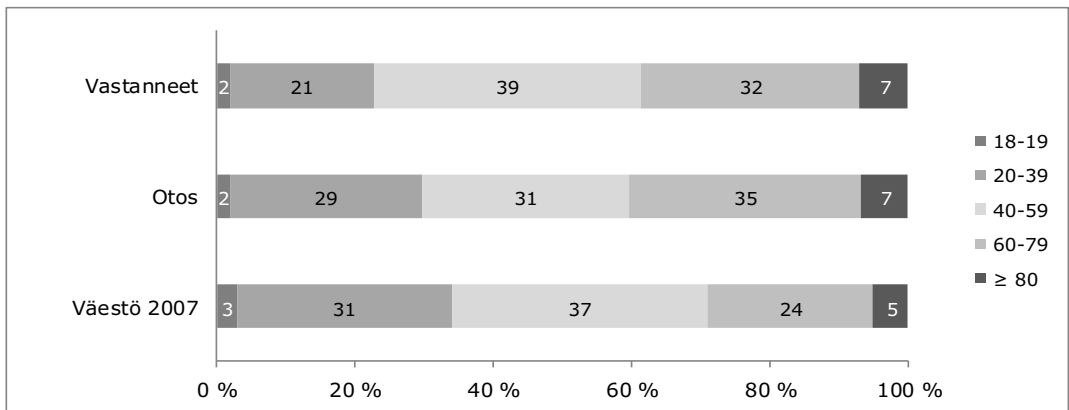
Taulukko 9. Apteekkien asiakaskyselyihin sekä väestökyselyyn vastanneiden taustamuuttajat.

	Lääkevaihdon kieltäneet asiakkaat		Lääkevaihdon sallineet asiakkaat		Koko väestö-aineisto		Väestökyselyyn vastanneet, joilla			
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	kokemusta lääkävaihdon kieltämisestä n = 159 n (%)	kokemusta lääkävaihdon sallimisesta n = 633 n (%)	kokemusta vaihdon kieltämisestä ja sallimisesta n = 301 n (%)	ei lainkaan kokemusta lääkävaihdosta n = 751 n (%)
Sukupuoli										
Nainen	385 (71)	135 (63)	1018 (55)				105 (66)	379 (60)	171 (57)	363 (48)
Mies	157 (29)	79 (37)	826 (45)				54 (34)	254 (40)	130 (43)	388 (52)
Keski-ikä, vuotta (mediaani)	57 (59)	61 (63)	54 (55)				61 (62)	53 (53)	57 (59)	52 (52)
Ikä, vuotta										
< 20	2 (0)	0 (0)	27 (2)				5 (3)	7 (1)	2 (1)	13 (2)
20-39	96 (18)	19 (9)	375 (21)				14 (9)	136 (22)	61 (20)	164 (22)
40-59	172 (32)	64 (31)	716 (39)				51 (33)	261 (41)	91 (30)	313 (43)
60-79	228 (43)	114 (55)	581 (32)				64 (41)	196 (31)	110 (37)	211 (29)
≥ 80	35 (7)	12 (6)	125 (7)				23 (15)	31 (5)	35 (12)	36 (5)
Käytössä säännöllisesti käytettäviä lääkkeitä	441 (85) <sup>a</sup>	203 (96) <sup>a</sup>	1085 (59)				140 (88)	440 (70)	239 (80)	266 (36)

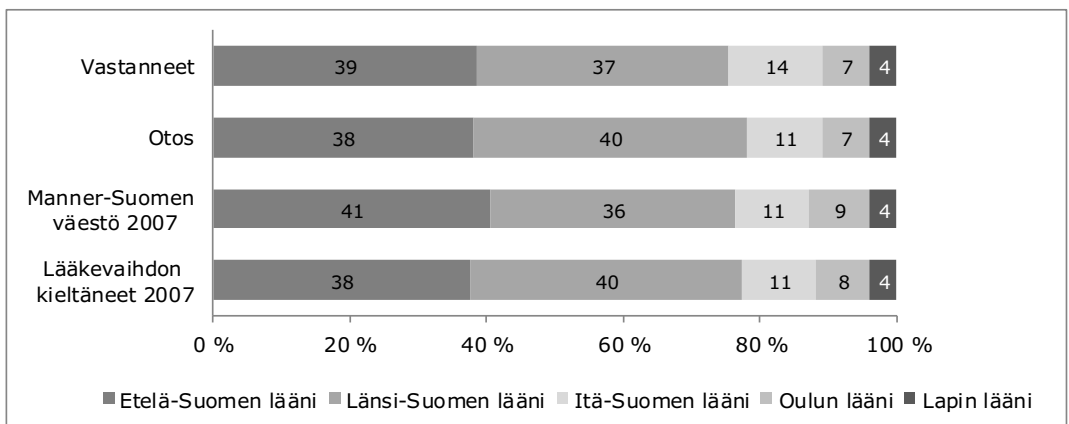
<sup>a</sup> Yhdistetty vastausvaihtoehdot "säännöllisesti käytettäviä lääkkeitä" ja "molempia" (lääkevaihdon kieltäneet asiakkaat kysymys 8 ja lääkävaihdon sallineet asiakkaat kysymys 13).



Kuva 5. Väestötöksen sekä kyselyyn vastanneiden edustavuus sukupuolen mukaan (Tilastokeskus 2008a).

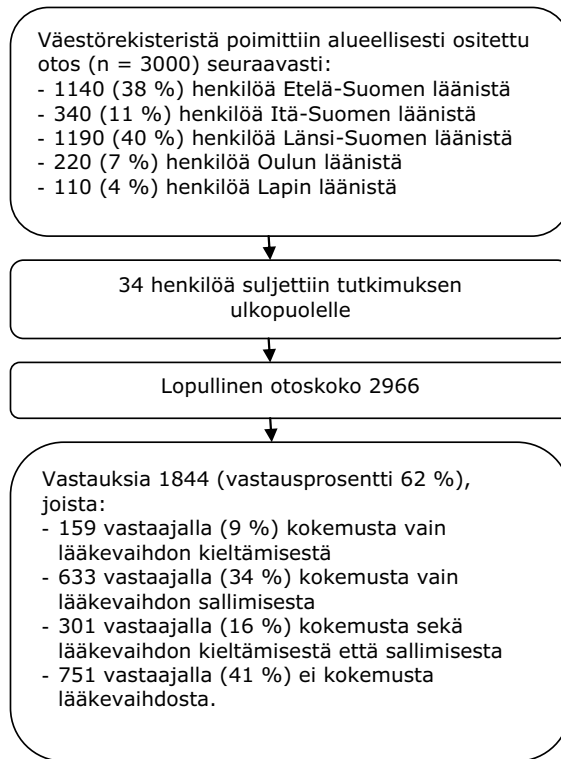


Kuva 6. Väestötöksen sekä kyselyyn vastanneiden edustavuus iän mukaan (Tilastokeskus 2008a).



Kuva 7. Väestötöksen sekä kyselyyn vastanneiden edustavuus lääneittäin (Tilastokeskus 2008b).





Kuva 8. Tutkimusaineiston muodostuminen, väestökysely.

## 7 Tulokset

### 7.1 LÄÄKÄREIDEN KOKEMUKSIA LÄÄKEVAIHDOSTA JA VAIHTOKELPOISISTA LÄÄKKEISTÄ

Tutkimukseen osallistuneista lääkäreistä naisten osuus oli 63 % (n = 31) ja miesten osuus 37 % (n = 18). Lääkäreistä 86 % (n = 42) piti lääkevaihdon toteutustapaa hyvänä (I). Ne, joiden mielestä toteutustapa ei ollut hyvä (n = 7, 14 %), olivat muun muassa huolissaan siitä, että potilaiden lääkkeet sekä lääkkeiden hinnat vaihtuvat lääkevaihdon myötä liian usein. Myös potilas-lääkärisuhteen pelättiin heikentyvän.

Lääkärit kertoivat keskustelewansa lääkkeiden hinnoista potilaidensa kanssa (Taulukko 10). Noin puolet heistä ei kokenut lääkkeiden hintoihin liittyvän keskustelun vievän sen enempää aikaa kuin ennen lääkevaihtoa.

*Taulukko 10.* Lääkäreiden kokemuksia lääkkeiden hintoihin liittyvästä keskustelusta vastaanottotilanteessa.

Kysymys		n (%)
Keskusteletteko yleensä vastaanotolla potilaiden kanssa lääkkeiden hinnoista?	Kyllä	49 (100)
Kuka ottaa hinnan puheeksi?	Potilas	21 (43)
	Lääkäri	12 (25)
	Molemmat yhtä usein	16 (33)
Pyytävätkö potilaat määräämään edullisinta valmistetta?	Usein	5 (10)
	Joskus	29 (59)
	Ei koskaan	13 (27)
	En osaa sanoa	2 (4)
Kuluuko vastaanottoajasta suurempi osa hintakeskusteluun kuin ennen lääkevaihdon voimaantuloa?	Kyllä	21 (43)
	Ei	25 (51)
	En osaa sanoa	3 (6)

Vastaanottotilanteessa lääkevaihto näkyi ensimmäisen vuoden jälkeen pääasiassa hintakeskusteluna potilaiden kanssa (n = 23, 47 %). Myös lääkkeiden tehosta (n = 12, 24 %) ja vastaavuuksista valmisteiden välillä (n = 14, 29 %) keskusteltiin vastaanotolla lääkevaihtoon liittyen. Suurin osa lääkäreistä (n = 37, 76 %) kertoi, että potilaiden yhteydenotot lääkäriin vastaanottokäynnin jälkeen eivät olleet lisääntyneet lääkevaihtoon liittyen. Myöskään yhteydenotot lääkärin ja apteekkien välillä eivät olleet haastatelluista valtaosan mukaan lisääntyneet.

Mielipiteet vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden keskinäisestä samanarvoisuudesta tehon ja turvallisuuden suhteen jakautuivat siten, että lääkäreistä 24 (49 %) piti niitä samanarvoisina ja 25 (51 %) ei pitänyt (I). Kolmasosa lääkäreistä, jotka eivät pitäneet vaihtokelpoisia samanarvoisina keskenään, mainitsivat esimerkkinä beetasalpaajat. Lääkäreiden mukaan myös potilaat ottivat vastaanotolla esille rinnakkaislääkkeiden turvallisuuden ja tehon (n = 42, 86 %). Lähes kaikki (n = 47, 96 %) tutkimukseen osallistuneet lääkärit olivat kokeneet tilanteen, jossa vaihdettu lääkevalmiste ei ollut sopinut potilaalle ja oli pitänyt palata aiemmin käytössä olleeseen lääkevalmisteeseen. Yleisimmin kyseessä oli ollut jokin sydän- ja verisuonisairauksien lääke.

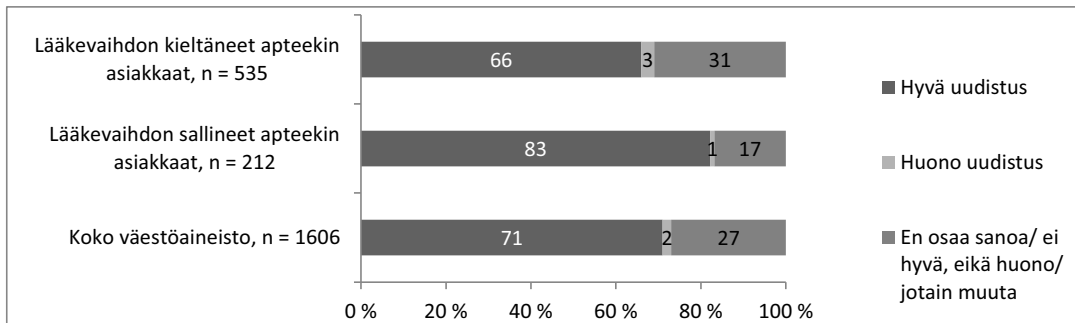
## 7.2 LÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJIEN KOKEMUKSIA LÄÄKEVAIHDOSTA JA VAIHTOKELPOISISTA LÄÄKKEISTÄ

### 7.2.1 Lääkevaihto ja vaihtokelpoiset lääkkeet

Lääkkeiden käyttäjät pitivät lääkevaihtoa hyvänä uudistuksena (Kuva 9) (I, II). Positiivisimmin siihen suhtautuivat ne apteekin asiakkaat, jotka olivat vaihtaneet lääkkeensä ainakin yhden kerran (83 %) (Kuva 9) sekä ne väestökyselyyn vastanneet, joilla oli kokemusta ainoastaan lääkevaihdon sallimisesta (85 %). Väestötutkimuksessa tai lääkevaihdon sallineille apteekin asiakkaille tehdystä tutkimuksesta ei ollut eroja miesten ja naisten mielipiteen välillä (I, II). Sen sijaan lääkevaihdon kieltäneistä apteekin asiakkaista miehet suhtautuivat lääkevaihdon mahdollistaneeseen lakiuudistukseen naisia myönteisemmin (I). Väestötutkimuksen ja lääkevaihdon kieltäneille asiakkaille tehdyn tutkimuksen mukaan alle 60-vuotiaat lääkkeiden käyttäjät suhtautuivat lääkevaihtoon myönteisemmin kuin 60-vuotiaat ja sitä vanhemmat (I, II).

Mielipiteessään epävarmojen osuus oli kaikissa vastaajien ryhmissä huomattavasti suurempi kuin niiden osuus, jotka pitivät lääkevaihtoa huonona uudistuksena. Epävarmojen osuus oli kuitenkin erityisen suuri sekä niiden väestökyselyyn vastanneiden henkilöiden keskuudessa, joilla oli kokemusta ainoastaan lääkevaihdon kieltämisestä (43 %) (IV) että niiden, joilla ei ollut mitään kokemusta lääkevaihdosta (35 %). Valtaosa lääkkeiden käyttäjistä ei pitänyt lääkevaihtoa uhkana lääketurvallisuudelle (Taulukko 11).

Lääkkeiden käyttäjät pitivät edullisempia lääkevalmisteita tehokkaina (Taulukko 11) (I, II). Valtaosa oli sitä mieltä, että lääkevalmisteen valinta kuuluu lääkärille ja he myös uskoivat lääkärin valitsevan lääkevalmisteen potilaan edun mukaisesti (Taulukko 11). Myös apteekin henkilökuntaan luotettiin lääkevalmisteen valinnassa.



Kuva 9. Lääkkeidenkäyttäjien mielipiteitä lääkevaihdon mahdollistaneesta lakiuudistuksesta.

### 7.2.2 Lääkevaihtoa koskevat tiedonlähteet

Lääkevaihdon alkuvaiheessa pääasiallinen tiedon lähde lääkevaihtoa koskevasta lakiuudistuksesta oli tiedotusvälineet (Taulukko 12). Toiseksi yleisemmin tietoa saatiin apteekin henkilökunnalta. Vain noin kuudesosa vastaajista kertoi saaneensa tietoa lääkäriltä. Tiedonlähteitä ei kysytty väestötutkimuksessa.

### 7.2.3 Lääkevaihdon salliminen

Lääkkeiden käyttäjät uskoivat hyötyvänsä lääkevaihdosta taloudellisesti (Taulukko 11). Yleisimmät syyt lääkevaihdon sallimiselle olivatkin halu säästää lääkekuluissa sekä apteekin henkilökunnan suositus (Taulukko 13) (I, II).

Suurin osa lääkevaihdon sallineista piti saamaansa säästöä merkittävänä tai kohtalaisena (lääkevaihdon sallineet asiakkaat 81 %, väestöaineisto 67 %). Enemmistö lääkkeidenkäyttäjistä ei ollut huomannut eroa vaihdettujen ja aikaisemmin käyttämiensä lääkevalmisteiden välillä (lääkevaihdon sallineet asiakkaat 86 %, väestöaineisto 88 %). Pieni osa (lääkevaihdon

sallineet asiakkaat 7 %, väestöaineisto 5 %) vastanneista aikoi kuitenkin harkita lääkevaihdon kieltämistä jatkossa johtuen lääkevaihtoon liittyvistä kokemuksistaan.

*Taulukko 11.* Lääkkeiden käyttäjien mielipiteitä lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista lääkkeistä.

		<b>Lääkevaihdon kieltäneet asiakkaat</b> n (%)	<b>Lääkevaihdon sallineet asiakkaat</b> n (%)	<b>Koko väestö- aineisto</b> n (%)
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni tehokkaita	Samaa mieltä	216 (43)	134 (66)	1328 (81)
	Eri mieltä	103 (20)	30 (15)	314 (19)
	En osaa sanoa	187 (37)	38 (19)	-
Mielestäni lääkkeen valinta kuuluu lääkärille	Samaa mieltä	428 (81)	146 (73)	1355 (79)
	Eri mieltä	84 (16)	47 (24)	354 (21)
	En osaa sanoa	15 (3)	7 (4)	-
Lääkevaihto ei vaaranna lääketurvallisuutta	Samaa mieltä	283 (57)	164 (80)	1400 (85)
	Eri mieltä	129 (26)	21 (10)	249 (15)
	En osaa sanoa	87 (17)	20 (10)	-
Rahallisesti lääkevaihdoista hyötyy vain yhteiskunta	Samaa mieltä	148 (29)	60 (30)	526 (33)
	Eri mieltä	266 (52)	111 (56)	1087 (67)
	En osaa sanoa	94 (19)	28 (14)	-
Mikäli epäröisin, apteekin henkilökunta osaa tehdä päätöksen etujeni mukaisesti	Samaa mieltä	336 (65)	167 (81)	1466 (86)
	Eri mieltä	119 (23)	30 (15)	234 (14)
	En osaa sanoa	58 (11)	8 (4)	-
Voin luottaa siihen, että lääkäri valitsee minulle sopivan valmisteen etujeni mukaisesti	Samaa mieltä	474 (89)	156 (77)	1448 (82)
	Eri mieltä	44 (8)	42 (21)	309 (18)
	En osaa sanoa	17 (3)	5 (3)	-

Vastausvaihtoehdot "täysin samaa mieltä" ja "jokseenkin samaa mieltä" yhdistetty kuten myös vastausvaihtoehdot "jokseenkin eri mieltä" ja "täysin eri mieltä".

- = Vastausvaihtoehto ei sisällynyt väestökyselyyn.

*Taulukko 12.* Apteekin asiakkaiden tiedon lähteet lääkevaihtoa koskevasta lakiuudistuksesta. Vastaajalla oli mahdollisuus valita useita vaihtoehtoja.

	<b>Lääkevaihdon kieltäneet asiakkaat</b> n = 544 n (%)	<b>Lääkevaihdon sallineet asiakkaat</b> n = 214 n (%)
Tiedotusvälineet	499 (92)	168 (79)
Apteekki	372 (68)	158 (74)
Lääkäri	93 (17)	33 (15)
Tuttavat	45 (8)	12 (6)
Jokin muu	34 (6)	5 (2)
Ei ole saanut tietoa	1 (0)	0

*Taulukko 13.* Tärkeimpiä lääkevaihdon sallimiseen johtaneita syitä. Vastaajalla oli mahdollisuus valita useita vaihtoehtoja.

	<b>Lääkevaihdon sallineet asiakkaat</b> n = 214 n (%)	<b>Väestöaineisto<sup>a</sup></b> n = 918 n (%)
Halusin säästää lääkekuluissani	179 (84)	605 (66)
Apteekissa suositeltiin minua vaihtamaan lääkkeeni	154 (72)	604 (66)
Apteekissa ei ollut saatavilla alun perin määrättyä valmistetta	-	180 (20)
Lääkäri suositteli minua vaihtamaan lääkkeeni	19 (9)	108 (12)

- = Vastausvaihtoehto ei sisällynyt asiakaskyselyyn.

<sup>a</sup> Väestöaineistosta mukana vastaajat, joilla kokemusta vain lääkevaihdon sallimisesta sekä vastaajat, joilla kokemusta sekä lääkevaihdon kieltämisestä että sallimisesta.

### 7.2.4 Lääkevaihdon kieltäminen

Yleisin syy lääkevaihdoma kieltäytymiselle oli se, että aiemmin käytössä ollut valmiste oli koettu hyväksi, eikä sitä sen vuoksi haluttu vaihtaa (Taulukko 14) (I, IV). Osa vastaajista oli tehnyt päätöksen lääkevalmisteesta yhdessä lääkärin kanssa ja osa halusi keskustella lääkevaihdoma ensin lääkärinsä kanssa.

Väestötutkimuksen mukaan naissukupuoli (OR 1,42, 95 % CI: 0,97–2,06), korkeampi ikä ( $\geq 60$  vuotta) (OR 1,72, 95 % CI: 1,18–2,51) sekä säännöllinen reseptilääkkeiden käyttö (OR 2,48, 95 % CI: 1,45–4,27) olivat yhteydessä lääkevaihdoma kieltäytymiseen (II). Osa lääkkeiden käyttäjistä ei aio jatkossakaan harkita lääkevaihdoma sallimista (Taulukko 15). Erityisen kierteisesti lääkevaihdoma sallimiseen jatkossa suhtautuivat ne väestökyselyyn vastanneet, joilla on kokemusta vain lääkevaihdoma kieltämisestä (68 %) (IV).

*Taulukko 14.* Tärkeimpiä lääkevaihdoma kieltäytymiseen johtaneita syitä. Vastaajalla oli mahdollisuus valita useita vaihtoehtoja.

	<b>Lääkevaihdoma kieltäneet asiakkaat</b> n = 532 n (%)	<b>Väestö- aineisto<sup>a</sup></b> n = 403 n (%)
Olen käyttänyt aikaisemminkin tätä valmistetta ja kokenut sen hyväksi	346 (65)	164 (41)
Haluan keskustella vaihdosta ensin lääkäriäni kanssa	226 (43)	70 (17)
Hinnanero vaihdettavien lääkkeiden välillä oli mielestäni liian pieni	185 (35)	85 (21)
Lääkkeitänä on jouduttu vaihtamaan usein ennen kuin sopiva lääke löytyi	127 (24)	48 (12)
Lääkäriäni vastaanotolla päädyimme lääkäriäni suosittelemaan vaihtoehtoon	108 (20)	141 (35)
Lääkkeeni ovat erityiskorvattavia, joten en olisi itse hyötynyt säästöstä	88 (17)	41 (10)
Julkisuudessa käyty keskustelut ovat saaneet minut epäilemään valmisteiden vastaavuutta	50 (9)	38 (9)
Minulle ei esitelty vaihtokelpoisia lääkkeitä	31 (6)	55 (14)
Apteekin varastossa ei ollut vaihtokelpoista lääkettä	23 (4)	56 (14)

<sup>a</sup> Väestöaineistosta mukana vastaajat, joilla kokemusta vain lääkevaihdoma kieltämisestä sekä vastaajat, joilla kokemusta sekä lääkevaihdoma kieltämisestä että sallimisesta.

*Taulukko 15.* Lääkkeidenkäyttäjien mielipiteitä lääkevaihdoma sallimisesta jatkossa. Vastaajalla oli mahdollisuus valita useita vaihtoehtoja.

	<b>Lääkevaihdoma kieltäneet asiakkaat</b> n = 523 n (%)	<b>Väestö- aineisto<sup>a</sup></b> n = 413 n (%)
<b>Voisitteko harkita lääkkeenne vaihtoa:</b>		
seuraavalla kerralla ostaessanne tätä samaa lääkettä	101 (19)	58 (14)
jonkin muun lääkkeen kohdalla	160 (31)	47 (11)
kun saatte asiasta enemmän tietoa	110 (21)	88 (21)
mikäli hinnanero olisi suurempi	122 (23)	100 (24)
En harkitse vaihtoa lainkaan	170 (33)	188 (46)

<sup>a</sup> Väestöaineistosta mukana vastaajat, joilla kokemusta vain lääkevaihdoma kieltämisestä sekä vastaajat, joilla kokemusta sekä lääkevaihdoma kieltämisestä että sallimisesta.

### 7.2.5 Lääkevalmisteen valinta

Lääkkeen käyttäjille tärkeimmät tekijät lääkevalmisteen valinnassa olivat lääkkeen hinta, tuttuus ja saatavuus (Taulukko 16) (III). Esimerkiksi pakkauksen ulkonäöllä tai tabletin/kapselin värillä ei ollut merkitystä lääkkeiden käyttäjille.

*Taulukko 16.* Tärkeimmät lääkevalmisteen valintaan vaikuttavat tekijät. Vastaajilla oli mahdollisuus valita useita vaihtoehtoja.

	<b>Lääkevaihdon kieltäneet asiakkaat<sup>a</sup></b> n = 542 n (%)	<b>Lääkevaihdon sallineet asiakkaat<sup>a</sup></b> n = 212 n (%)	<b>Koko väestöaineisto<sup>b</sup></b> n = 1551 n (%)
Lääkkeen tuttuus	461 (90)	125 (74)	874 (56)
Lääkkeen saatavuus	438 (88)	169 (93)	643 (42)
Lääkkeen hinta	411 (84)	198 (96)	1112 (72)
Lääkkeen kotimaisuus	309 (65)	120 (72)	386 (25)
Valmisteen sisältämät apuaineet	260 (56)	93 (54)	242 (16)
Tabletin puolitettavuus	-	-	374 (24)

- = Vastausvaihtoehto ei sisällynyt asiakaskyselyihin.

<sup>a</sup> Sisältää yhdistetyt vastausvaihtoehdot "kyllä" ja "jonkin verran".

<sup>b</sup> Vastaajat valitsivat sopivat vaihtoehdot listasta ympyröimällä.

## 8 Pohdinta

### Tulosten pohdinta

Lääkevaihdon viiden ensimmäisen vuoden aikana tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan todeta, että lääkkeiden käyttäjät ja tutkimukseen osallistuneet lääkärit ovat hyväksyneet lääkevaihdon. Lääkärit ovat alusta asti kieltäneet lääkevaihdon vain harvoin. Koko lääkevaihdon voimassaolon ajan, ennen viitehintajärjestelmän voimaantuloa, alle 1 %:ssa vaihdon piiriin kuuluvista resepteistä on ollut lääkärin merkitsemä vaihtokielto. Tämä voi kertoa lääkäreiden positiivisesta suhtautumisesta geneerisiin lääkevalmisteisiin. Lääkkeiden käyttäjien lääkevaihtokiellot ovat pysytelleet noin kymmenessä prosentissa. Viitehintajärjestelmän voimaantulo on muuttanut tilannetta siten, että lääkäreiden tekemät lääkevaihtokiellot ovat jonkin verran lisääntyneet ja lääkkeiden käyttäjien tekemät vaihtokiellot vähentyneet (Kela 2012d). Kelan tilastojen mukaan lääkärit ovat suoraan määränneet hintaputkeen kuuluvia edullisempia lääkevalmisteita (yli 70 % lääkevaihdon piiriin kuuluvista lääkemääräyksistä) (Kela 2009a). Tästä johtuen toteutettujen lääkevaihtojen määrä on pysynyt koko lääkevaihdon ajan melko vähäisenä (noin 12 %).

Lääkevaihdosta saatu taloudellinen hyöty liittyi ennen viitehintajärjestelmän voimaantuloa sen käytön laajuuteen. Lääkevaihdon ensimmäisen vuoden aikana kolmasosa syntyneistä säästöistä syntyi lääkkeiden vaihtamisesta ja 2/3 hintakilpailusta (Kela 2008). Kun suhtautuminen lääkevaihtoon on myönteistä, syntyy säästöjä edullisempien lääkevalmisteiden käytön osuuden kasvaessa. Sen vuoksi lääkevaihdon hyväksyminen, sekä lääkäreiden että lääkkeiden käyttäjien keskuudessa, oli hyvin merkityksellistä.

Lääkevaihdon kieltäneistä apteekin asiakkaista miehet suhtautuivat lääkevaihtoon jonkin verran naisia myönteisemmin. Muissa kyselytutkimuksissa eroa sukupuolten välillä ei havaittu. Sekä väestötutkimuksessa että lääkevaihdon kieltäneille asiakkaille tehdyssä tutkimuksessa alle 60-vuotiaat suhtautuivat lääkevaihtoon myönteisemmin kuin 60-vuotiaat ja sitä vanhemmat. Kansainvälisissä tutkimuksissa iän ja sukupuolen vaikutus lääkevaihtoon ja geneerisiin lääkevalmisteisiin suhtautumisessa on vaihdellut (Himmel ym. 2005, Sagar-dui-Villamor ym. 2005, Figueiras ym. 2009, Håkonsen ym. 2009, Shrank ym. 2009b, Kobayashi ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012). Lääkkeiden kulutus kasvaa iän myötä ja todennäköisesti vanhemmalla ikäryhmällä on useampia lääkevalmisteita käytössään kuin nuoremmalla ikäryhmällä. Käytössä olevien reseptilääkkeiden määrällä voi olla vaikutusta lääkevaihtoon suhtautumisessa (Himmel ym. 2005, Håkonsen ym. 2009).

Lääkkeiden käyttäjille tehdyissä kyselyissä niiden vastaajien osuus, jotka eivät osanneet sanoa mielipidettään lääkevaihdosta, oli huomattava kaikissa aineistoissa. Lääkevaihto oli merkittävä muutos lääkkeiden käyttäjille ja siksi epävarmuus on ymmärrettävää. Olisi kuitenkin voinut olettaa, että epävarmuus liittyisi erityisesti lääkkeiden käyttäjien kokemukseen lääkevaihdon alkuvaiheessa eli ensimmäisen vuoden aikana. Kuitenkin väestötutkimuksessa, joka tehtiin viisi vuotta lääkevaihdon voimaan tulon jälkeen, epävarmojen osuus oli edelleen merkittävä. Epätietoisien osuus oli vähäisin lääkevaihdon sallineiden vastaajien joukossa. On mahdollista, että he ovat olleet muita tietoisempia lääkevaihtoon liittyvissä asioissa.

Haastatellut lääkärit kertoivat keskustelevansa potilaiden kanssa lääkkeiden hinnoista ja osa myös muista lääkevaihtoon liittyvistä asioista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaan lääkärillä on velvollisuus kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa vastaavaan edullisempaan valmisteeseen, mikäli lääkäri ei itse kiellä lääkevaihtoa (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, 14 §). Tästä huolimatta vain noin kuudesosa lääkevaihdon kieltäneistä tai sallineista apteekin asiakkaista oli saanut tietoa lääkevaihdosta lääkäriltä. Myös kansainvälisistä tutkimuksista käy ilmi, että kaikki vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden käyttäjät eivät saa lääkäriltään tie-

toa lääkevaihdoista ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista (Madsen ym. 2003, Håkonsen ym. 2009). Koska väestötutkimuksessa ei kysytty sitä tiedonlähdettä, josta lääkkeiden käyttäjät olivat saaneet tietoa, jää epäselväksi, liittyikö tiedonsaantiongelmia lääkäreiltä vain lääkevaihdon alkuvaiheeseen. Tutkimusten mukaan osa lääkäriltä tietoa saaneista ei kuitenkaan ole ollut tyytyväisiä siihen (Himmel ym. 2005, Toverud ym. 2011). Tiedonpuute voi aiheuttaa epävarmuutta ja hämmennystä ja siten vaikuttaa suhtautumiseen lääkevaihtoa ja geneerisiä lääkevalmisteita kohtaan (Palagyi ja Lassanova 2008, Bulsara ym. 2010).

Lääkkeiden käyttäjä saa tietoa lääkitykseensä liittyvistä asioista pääasiassa apteekin farmaseuttiselta henkilökunnalta, lääkäriltä ja tiedotusvälineistä. Kansainvälisissä tutkimuksissa geneerisiin lääkevalmisteisiin ja lääkevaihtoon liittyvän tiedon yleisimmät lähteet ovat apteekin farmaseuttinen henkilökunta ja lääkäri (Babar ym. 2010, Quintal ja Mendes 2012). Tutkimusten mukaan muun muassa lääkärin antama tieto lääkevaihdoista on merkittävää, sillä on todettu, että tietoa saaneiden suhtautuminen lääkevaihtoon ja vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin oli myönteisempää (Casado-Buendia ym. 2002, Valles ym. 2003, Kjoenniksen ym. 2006, Palagyi ja Lassanova 2008, Shrank ym. 2009a, Quintal ja Mendes 2012). Lääkkeiden käyttäjät, joille lääkevaihtoa ehdotettiin ensimmäistä kertaa tai joilla oli todettu uusi sairaus, olivat usein muita epätietoisempia (Gill ym. 2010). Tällöin epätietoisuus saattaa johtaa hämmennykseen ja sekaannuksiin. Suomessa lääkärit määräävät usein suoraan hintaputkessa olevia lääkevalmisteita (Kela 2009a). He voivat olettaa, että potilaat ostavat sen lääkevalmisteen mikä on määrätty ja saattavat jättää kertomatta lääkevaihdon mahdollisuudesta. On myös mahdollista, että potilaalle on kerrottu lääkevaihdon mahdollisuudesta, mutta potilas ei ole pystynyt omaksumaan kaikkea vastaanottotilanteessa saamaansa tietoa.

Taloudellinen hyöty eli lääkekuluissa säästäminen oli tärkein syy lääkevaihdon sallimiselle ja valtaosa lääkevaihdon tehneistä piti syntyneitä säästöjä kohtalaisena tai merkittävänä. Toinen tärkeä syy lääkevaihdon sallimiselle oli apteekin suositus. Lääkkeiden käyttäjät luottivat lääkkeen valintaan liittyvissä asioissa sekä lääkäriin että apteekin henkilökuntaan. Myös kansainvälisissä tutkimuksissa on havaittu terveydenhuollon ammattilaisten sekä taloudellisen hyödyn vaikutus lääkevaihdon ja geneeristen lääkevalmisteiden hyväksymiselle (Hassali ym. 2005b, Babar ym. 2010, Kobayashi ym. 2011a, Quintal ja Mendes 2012).

Väestötutkimuksen mukaan naiset, 60-vuotiaat ja sitä vanhemmat lääkkeiden käyttäjät sekä säännöllisesti reseptilääkkeitä käyttävät henkilöt kieltävät lääkevaihdon muita useammin. Tärkein syy lääkevaihdoista kieltäytymiselle oli lääkkeiden käyttäjien tyytyväisyys käyttämäänsä lääkevalmisteeseen. Osa lääkevaihdon kieltäneistä pitäytyi lääkärin määräämässä lääkevalmisteessa, sillä he olivat valinneet lääkevalmisteen yhteistyössä lääkärinsä kanssa. Jotkut myös halusivat keskustella ennen lääkevaihdon sallimista lääkärinsä kanssa. Lääkkeiden käyttäjät näyttävät siis arvostavan lääkäreitä ja kunnioittavan heidän mielipidettään.

Moni lääkevaihdon kieltäneistä harkinnee lääkevaihtoa tulevaisuudessa esimerkiksi jonkun muun lääkkeen kohdalla, kun he saavat lisätietoa asiasta tai mikäli säästön osuus olisi suurempi. Nämä lääkkeiden käyttäjät ovat mahdollisesti sellaisia, joiden vaihtohalukkuuteen voitaisiin tiedon avulla vaikuttaa. Resursseja ei sen sijaan kannata välttämättä suunnata niiden lääkevaihdon kieltäneiden henkilöiden asennemuutokseen, jotka eivät aio missään tilanteessa harkita lääkevaihtoa.

Kun lääkkeen käyttäjä valitsee lääkevalmistetta, ei ulkoisilla ominaisuuksilla ole merkitystä, vaan enemmän merkitsevät lääkevalmisteen tuttuus, saatavuus ja hinta. Säästöt lääkekuluissa ja tyytyväisyys käytössä olevaan valmisteeseen olivat pääsyyt lääkevaihdon sallimiselle ja kieltämiselle, joten nämä tutkimustulokset tukevat toisiaan.

### **Aineiston ja menetelmien pohdinta**

Lääkäreiden kokemuksia ja mielipiteitä selvittiin henkilökohtaisilla haastatteluilta. Haastattelu on joustava tutkimusmenetelmä ja suora vuorovaikutus antaa mahdollisuuden säädellä haastatteluaiheiden järjestystä sekä suunnata tiedonhankintaa esimerkiksi ei-kiellessen vihjeiden mukaan (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008, Hirsjärvi ja Hurme 2010). Koska



tarkoituksena oli tehdä alustava ja kartoittava tutkimus pienellä aineistolla, ei haastattelu menetelmänä vienyt kohtuuttomasti resursseja. Haastattelun voisi toteuttaa myös puhelinhaastatteluina, jolloin tutkittavien määrä voisi olla suurempi. Toisaalta mikäli haastattelu toteutettaisiin työpäivän aikana kuten tässä tutkimuksessa, voisi lääkärin tavoittaminen puhelimitse olla haasteellista ennalta sovitusta ajoista huolimatta. Monikaan henkilökohtaisesti toteutetuista haastatteluista ei toteutunut juuri sovittuna aikana esimerkiksi vastaanottoaikojen venymisten ja päivystystilanteiden takia. Mikäli tutkimus olisi tehty kyselymenetelmällä, olisi kohdejoukon pitänyt olla huomattavasti suurempi. Kyselytutkimuksessa ongelmaksi olisi voinut muodostua alhainen vastausprosentti, sillä esimerkiksi Suomen lääkäriliiton omista kyselyissä vastausprosentit ovat olleet laskusuunnassa (Hyppölä ym. 2000, Vänskä ym. 2005, Ruskoaho ym. 2010). On myös arvioitu, että mikäli kyselytutkimus tehtäisiin muiden kuin lääkäreiden toimesta, vastausprosentti jäisi vielä alhaisemmaksi (Saarinen 2007).

Apteekin asiakkaille suunnatut tutkimukset tehtiin viiden (lääkevaihdon sallineet) ja kuuden (lääkevaihdon kieltäneet) eripuolilla Suomea sijaitsevan suuren kaupungin alueilla. Kaikilta alueilta oli mukana suurten apteekkien lisäksi myös pieniä sivuapteekkeja sekä maaseutuapteekki lähiseudulta. Näin ollen asiakaskyselyn aineistoa voidaan pitää melko edustavana.

Väestökyselyn otoksen muodostamisessa huomioitiin lääkevaihtokieltojen osuus vaihdon piiriin kuuluvista resepteistä vuonna 2007 ja 2008 (noin 10 %). Vastanneista 9 %:lla (n = 159) oli kokemusta lääkevaihdon kieltämisestä ja 16 %:lla kokemusta sekä lääkevaihdon kieltämisestä että sallimisesta. Näin ollen tutkimuksessa saavutettiin hyvin lääkevaihdon kieltäneet henkilöt. Ne, jotka suhtautuivat lääkevaihtoon kielteisesti, saattoivat olla motivoituneempia vastaamaan kyselyyn, koska halusivat ilmaista huonot kokemuksensa.

Väestökyselyn vastausprosentti oli 62 % ja apteekin asiakkaille tehtyjen kyselytutkimusten vastausprosentit olivat 44 % ja 47 %. Kyselytutkimusten vastausprosentit ovat olleet jo jonkin aikaa pienenemässä (esimerkiksi de Heer ja Israëls 1992, Tolonen ym. 2010). Kyselytutkimuksen yleistettävyyttä voidaan pitää hyvänä, mikäli vastausprosentti on vähintään 60–70 % (Luoto 2009). Myös Tolosen terveystutkimusta käsittelevään väitöskirjaansa kokoaman kirjallisuuden mukaan postikyselyissä vastausprosentin olisi hyvä olla vähintään 60–75 % (Tolonen 2005). Väestötutkimuksessa ensimmäisen kyselyn jälkeen tehtiin kaksi muistutuskierrosta, koska muistutusten on havaittu nostavan vastausprosenttia (Gasquet ym. 2001, Fowler 2009). Apteekin asiakkaille tehdyssä kyselyssä mahdollisuutta muistutuskirjeen lähettämiseen ei ollut, sillä lomakkeet jaettiin asiakkaille suoraan apteekista. Suomessa on toteutettu aiemminkin kyselytutkimuksia vastaavanlaisella menetelmällä. Näissä tutkimuksissa vastausprosentit vaihtelivat 53–67 %:iin (Sihvo ja Hemminki 1997, Sihvo ym. 2000, Tiihonen 2012). Tapauksissa, joissa kyselylomake annetaan vastaajalle esim. sairaalassa tai muussa paikassa, eikä lähetetä kotiin, jää vastausprosentti usein alhaisemmaksi kuin kotiin postitse lähetetyissä kyselyissä (Gasquet ym. 2001).

Vastausprosentti on yksi kyselytutkimuksen laatua kuvaava mittari. Se ei ole olennainen asia kyselyn laatua arvioidessa vaan tärkeämpää on se, kuka on vastannut. Ihanteellista olisi, että vastaamatta jättävät ovat samantyyppisiä vastaavien kanssa (Turunen 2008, Fowler 2009). Tosin vastausprosentin ollessa korkeampi, myös otos on usein edustavampi (Asch ym. 1997, Fowler 2009). Vastanneiden ja vastaamatta jättävien henkilöiden välillä on useissa tutkimuksissa havaittu olevan eroja (esimerkiksi Eaker ym. 1998, Korkeila ym. 2001, Fowler ym. 2002, Tolonen 2005). Vastaamatta jättävien on havaittu muun muassa olevan useammin nuoria, miehiä, vähän koulutettuja ja naimattomia. Erot voivat vääristää tuloksia etenkin, jos vastausprosentti on pieni. Väestökyselyssä otos oli sukupuolen ja läänien mukaan edustava (Kuvat 6 ja 8). Vastanneissa naisten osuus oli jonkin verran miesten osuutta suurempi. Tutkimusten mukaan naiset vastaavat aktiivisemmin kyselytutkimuksiin (esimerkiksi Tolonen ym. 2010, Suominen ym. 2012). Otoksessa 60–79-vuotiaat ovat jonkin verran yliedustettuina väestöön verrattuna. Yli 40-vuotiaat vastasivat kyselyyn nuorempia aktiivisemmin. Tähän saattaa vaikuttaa se, että lääkkeiden kulutus kasvaa iän myötä

(NOMESCO 2009). Ne otokseen valitut henkilöt, joilla oli reseptilääkkeitä käytössään, olivat mahdollisesti motivoituneempia vastaamaan kuin ne, jotka eivät käyttäneet reseptilääkkeitä.

Kyselylomakkeet suunniteltiin lyhyiksi, koska lomakkeen pituudella on vaikutusta vastausprosenttiin (Tolonen 2005, Edwards ym. 2009). Vaikka lyhyemmällä kyselylomakkeella voidaan saada korkeammat vastausprosentit, on mahdollista, että tarpeellisia mittareita jää käyttämättä. Väestökyselyyn olisi voitu sisällyttää lisäksi tulo- ja koulutustason sekä työllisyystilanteeseen liittyviä taustamuuttujia, mutta toisaalta vastaajat voivat jättää vastaamatta tällaisiin kysymyksiin asian arkaluonteisuuden vuoksi (Tolonen 2005). Olisi ollut kiinnostavaa selvittää erityisesti tulotason vaikutus Suomessa lääkewaihdon sallimiseen/kieltämiseen, sillä kansanvälisten tutkimusten mukaan tulotasolla voi olla vaikutusta suhtautumiseen geneerisiin lääkevalmisteisiin ja tutkimusten tulokset ovat olleet osittain ristiriitaisia (Federation ym. 2006, Shrank ym. 2007, Iosifescu ym. 2008).

Osa kyselylomakkeiden kysymyksistä oli osittain avoimia. Avoimella kysymyksellä voidaan saada yksityiskohtaista tietoa, mutta niiden tulkinta ja luokittelu voi olla hyvin haasteellista (Turunen 2008). Muun muassa kysymys, joka koski lääkkeiden käyttäjien havaitsemia eroja aiemmin käytettyjen ja vaihdettujen lääkkeiden välillä, oli osittain avoin. Vastaajat, jotka olivat huomanneet eron, saivat omin sanoin kertoa havainnostaan. Monet avoimista vastauksista olivat lyhyitä, eikä niistä välttämättä saanut selville aiheutuiko esimerkiksi haittavaikutus aiemmin käytetystä vai vaihdetusta lääkevalmisteesta. Siitä, että vuonna 2003 toteutetuissa apteekkien asiakaskyselyissä oli osittain avoimia kysymyksiä, oli myöhemmin hyötyä väestökyselyn laatimisessa. Väestökyselylomakkeeseen muun muassa lisättiin valmiita vastausvaihtoehtoja sen mukaan, mitä asiakaskyselyiden avoimissa vastauksissa oli noussut esiin.

Sekä apteekin asiakkaille suunnatuissa kyselyissä että väestökyselyssä vastaajaa pyydettiin merkitsemään millä asioilla on merkitystä lääkkeen valinnassa (asiakaskyselyt: kysymys 3 ja väestökysely: kysymys 6). Kysymyksissä ei mainittu, mitä lääkkeitä se koskee. Näin ollen ei voida tietää miten kukin vastaaja on kysymyksen tulkinnut. Toisaalta kyselylomakkeista käy selkeästi ilmi, että kyselyssä tutkitaan nimenomaan lääkevaihtoa ja sillä perusteella kysymykset liittyvät reseptilääkevalmisteisiin.

Väestökyselyssä vastaajia pyydettiin ilmoittamaan, mitä reseptilääkkeitä he ovat vaihtaneet edullisempiin valmisteisiin sekä mitä he eivät ole halunneet vaihtaa. Esimerkkinä kysymyksissä mainittiin verenpainelääkkeet ja kolesterolilääkkeet. Vastaukset olisivat olleet täsmällisempiä, mikäli lomakkeessa olisi pyydetty kirjoittamaan näiden valmisteiden nimet. Asiakaskyselylomakkeissa vastaajat kirjoittivat niiden reseptilääkkeiden nimet, joita ostivat kyseisellä kerralla apteekista. Lisäksi väestötutkimuksessa olisi voitu pyytää ilmoittamaan sekä aiemmin käytetyn lääkevalmisteen että vaihdetun lääkevalmisteen kauppanimi. Näin olisi voitu varmistua siitä, että kyseessä on todella ollut lääkevaihto eikä esimerkiksi verenpainelääkettä ole vaihdettu toiseen eri vaikuttavaa ainetta sisältävään lääkevalmisteeseen lääkärin toimesta. Lääkewaihdon periaatteet oli kerrottu saatekirjeessä, mutta siitä huolimatta ei voida olla varmoja, että kaikki vastaajat ovat ymmärtäneet sen oikein.

### **Lääkevaihto osana terveystaloutta**

Lääkekorvausjärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön vuonna 1964 (Kaikkonen ja Harsia-Alatalo 2011). Lääkevaihto on yksi suurimmista muutoksista lääkekorvausjärjestelmän historiassa. Aikaisemmat muutokset olivat pääasiassa muutoksia korvausluokissa ja korvausten määrissä. Geneeristen lääkevalmisteiden osuuden lisäämistä yritettiin kuitenkin jo 1990-luvun alkupuolella siinä kuitenkaan onnistumatta (Huuhtanen ja Liljeström 1993, Palva 1994, Martikainen ym. 1999). Ensin kokeiltiin vapaaehtoista lääkevaihtoa ja sen jälkeen geneeristä lääkkeen määräämistä. Velvoittava lääkevaihto otettiin lopulta Suomessa käyttöön suhteellisen myöhään verrattuna moniin muihin Euroopan maihin (Taulukko 3). Geneerinen ja terapeuttinen lääkevaihto ovat kuitenkin olleet käytössä, peruslääkevalikoimaan liittyen, Suomen sairaaloissa jo vuosikymmenten ajan (Ahonen ja Heliövaara 2005).

Peruslääkevalikoima tuli pakolliseksi vuonna 1978. Sen avulla yhtenäistetään ja ohjataan lääkkeiden hankintaa ja käyttöä sairaaloissa. Peruslääkevalikoiman runko muodostetaan geneeriselle pohjalle ja lääkevalmiste valitaan pääsääntöisesti lääketieteelliset ja taloudelliset näkökohdat huomioon ottaen.

Yksi lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa laadukas, kohtuuhintainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Suurin osa lääkekustannuksista (71 %) muodostuu avohoidon reseptilääkkeistä (Fimea ja Kela 2012) ja tämän vuoksi lääkevaihdon yhteiskunnallinen merkitys on suuri. Sairaaloiden osuus lääkkeiden kokonaisymyynistä on noin 18 %. Sairaaloissa käytetään monia kalliita lääkevalmisteita, joita ei voida käyttää avohoidossa. Näiden lääkevalmisteiden käyttäjämäärät ovat kuitenkin sen verran pieniä, etteivät niistä aiheutuvat kustannukset nosta sairaaloiden lääkekustannuksia avohoidon tasolle.

Lääkkeen käyttäjän kannalta maksuosuuden olisi tärkeää säilyä kohtuullisena, jotta hoitomyöntyvyys säilyisi, eikä aiheuttaisi lisäkustannuksia esimerkiksi lisääntyneenä terveyspalveluiden käyttönä (Helin-Salmivaara ym. 2012, Karaca-Mandic ym. 2012). Lääkekorvausjärjestelmän tulee tukea kustannusvaikuttavaa hoitoa, jotta kustannuksia voidaan hallita ja myös lääkäri voi valinnoillaan vaikuttaa sekä potilaiden että yhteiskunnan lääkekuluihin. Lääkevaihto ja sen aikaansaama edullisempien lääkevalmisteiden käytön osuuden kasvattaminen ovat merkittävässä asemassa myös terveydenhuollon kokonaiskustannusten hallinnassa.

### **Terveyspoliittisen päätöksen arviointi**

Lääkepolitiikka on osa sosiaali- ja terveyspolitiikkaa. Sosiaali- ja terveyspoliittisia uudistuksia tulisi arvioida sekä ennen niiden voimaantuloa, että voimaantulon jälkeen. Lakiehdotukset ovat osa hallituksen esityksiä eduskunnalle (Oikeusministeriö 2004). Hallituksen esitykset ovat keskeisiä asiakirjoja suomalaisessa poliittisessä päätöksenteossa, sillä ne toimivat päätöksenteon perustana. Esityksissä kuvataan lain valmistelutyön tulokset sekä johdopäätökset. Hallituksen esityksessä pyritään kuvaamaan myös lain odotetut vaikutukset eli se on yksi keino ennakoita poliittista uudistusta.

Lääkevaihdon mahdollisia vaikutuksia pyrittiin arvioimaan ennen sen voimaantuloa hallituksen esityksessä (HE 165/2002). Esityksen ollessa luonnosvaiheessa pyysi Sosiaali- ja terveysministeriö siitä lausunnot yhteensä 13 eri taholta. Lausunnoissa muun muassa arveltiin lääkevaihdon heikentävän lääkkeiden käyttäjien hoitomyöntyvyyttä ja lääketurvallisuutta esimerkiksi lääkkeiden nimien ja pakkausten tiheän vaihtumisen myötä (esimerkiksi Lääketeollisuus ry 2002, Proviisoriliitto ry 2002, Suomen Lääkäriliitto 2002). Lääkkeiden käyttäjille tehtyjen tutkimusten perusteella näissä ei ole ilmennyt merkittäviä ongelmia, vaan lääkkeiden käyttäjät ovat hyväksyneet lääkevaihdon eivätkä ole kokeneet sen vaikuttaneen lääketurvallisuuteen.

Lääkevaihto sai aikaan merkittäviä, ennakoitua suurempia säästöjä sekä lääkkeiden käyttäjille että yhteiskunnalle. Taloudelliset saavutukset eivät kuitenkaan saisi olla ainoa keino arvioida lääkepoliittisen päätöksen vaikutuksia, vaan vaikutuksia olisi hyvä selvittää jälkepäin niiden keskeisimpien tahojen kannalta, joita päätös kulloinkin koskee. Tämä tutkimus toi uutta tietoa lääkäreiden ja lääkkeiden käyttäjien kokemuksista ja mielipiteistä lääkevaihdon käyttöönnoton jälkeen.

Lääkevaihto on ollut voimassa kymmenen vuotta. Lääkevaihdon voimaantulon jälkeen Sosiaali- ja terveysministeriö on kaksi kertaa asettanut työryhmän pohtimaan lääkekorvausasioita (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007 ja 2013). Kumpikaan työryhmä ei ole raporttissaan kyseenalaistanut lääkevaihtoa lääkekustannusten hillintäkeinoja. Näin ollen sen voidaan katsoa olevan tärkeä osa suomalaista lääkekorvausjärjestelmää.

## 9 Päätelmät

Tutkimuksen perusteella voidaan tehdä seuraavat päätelmät:

1. Tutkimukseen osallistuneet lääkärit olivat pääosin hyväksyneet lääkevaihdon. Osa heistä ei luottanut kaikkien keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden samanarvoisuuteen.
2. Valtaosa lääkkeiden käyttäjistä oli hyväksynyt lääkevaihdon ja vaihtokelpoiset lääkevalmisteet. Niiden vastaajien osuus, jotka olivat epävarmoja lääkevaihdon suhteen, oli merkittävä. Lääkkeiden käyttäjät luottivat lääkärin ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan asiantuntemukseen lääkevalmisteen valintaan liittyvissä asioissa.
3. Tyytyväisyys käytössä olevaan lääkevalmisteseen oli tärkein lääkevaihdon kieltämiseen vaikuttava tekijä. Tärkeimmät perusteet lääkevaihdon olivat taloudellinen hyöty sekä apteekin henkilökunnan suositus.
4. Lääkkeiden käyttäjän kannalta tärkeimmät asiat lääkevalmisteen valinnassa olivat lääkevalmisteen hinta, tuttuus ja saatavuus.

### Suosituksukset ja jatkotutkimusaiheet

Lääkkeiden käyttäjien luottamusta lääkevaihtoa ja vaihtokelpoisia lääkevalmisteita kohtaan tulisi lisätä tiedon avulla. Koska lääkkeiden käyttäjät luottavat sekä lääkärin että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan asiantuntemukseen, on tiedon luontevaa tulla näiltä tahoilta. Lääkkeiden käyttäjän tulisi saada tietoa lääkevaihdesta erityisesti tilanteissa, joissa potilaalle määrätään uutta lääkettä tai potilaalla diagnosoidaan uusi, lääkkeitä vaativa sairaus.

Tietoa lääkevaihdesta ja neljä vuotta voimassa olleesta viitehintajärjestelmästä sekä niihin mahdollisesti liittyvistä ongelmista voisi syventää haastattelemalla lääkkeiden käyttäjiä sekä heidän omaisiaan kotona. Samalla olisi mahdollista käydä läpi määrättyt ja käytetyt lääkevalmisteet. Tähän voisi edelleen liittyä kotisairaanhoidon työntekijöiden haastattelu. Tarvittaisiin myös edustava tutkimus siitä, miten uudistukset ovat näkyneet potilaiden hoidossa lääkäreiden mielestä ja miten lääkärit ovat uudistukset ottaneet vastaan. Apteekien farmaseuttisen henkilökunnan kokemukset uudistuksista toisivat tärkeää tietoa niihin liittyvistä mahdollisista ongelmakohtista.

## 10 Kirjallisuus

- Aalto-Setälä V: The impact of generic substitution on price competition in Finland. *Eur J Health Econ* 9: 185–191, 2008
- Aalto-Setälä V, Saarinen P: Kilpailun vaikutus lääkemarkkinoilla. Kuluttajatutkimuskeskus. Julkaisuja 6:2004. Helsinki 2004
- Adair RF, Holmgren LR: Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *Am J Med* 118: 881–884, 2005
- Ahonen J, Heliövaara M: Peruslääkevalikoima ja sen laatiminen. Kirjassa: Sairaalafarmasia. s. 132–133. Toim. Saano S, Naaranlahti T, Helin-Tanninen M, Järviluoma E. Farmasian opiskelijayhdistys Fortis ry. Kuopio 2005
- Aitlahti T: Lääkkeiden pääsy korvausjärjestelmään. Kirjassa: Lääkkeistä terveyttä? s. 45–48. Toim. Hanhela T. Lääketietokeskus. Helsinki 2010
- Allenet B, Barry H: Opinion and behaviour of pharmacists towards the substitution of branded drugs by generic drugs: survey of 1,000 French community pharmacists. *Pharm World Sci* 25: 197–202, 2003
- Andersen ML, Laursen K, Schaumann M ym.: Hvordan vurderer patienterne lægemiddelsubstitutionsordningen? [How do patients evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?]. *Ugeskr Laeger* 162: 6066–6069, 2000
- Andersin M: Lääkemarkkinointi lääke-edustajien näkökulmasta – teemahaastattelu lääke-edustajille. Pro gradu -tutkielma. Sosiaalifarmasian laitos. Kuopion yliopisto 2007
- Andersson K, Jörgensen T, Carlsten A: Physicians' opinions and experiences of the Pharmaceutical Benefits Reform. *Scand J Public Health* 34: 654–659, 2006
- Anis AH: Pharmaceutical policies in Canada: another example of federal-provincial discord. *Can Med Assoc J* 162: 523–526, 2000
- Asch DA, Jedrzewski MK, Christakis NA: Response rates to mail surveys published in medical journals. *J Clin Epidemiol* 50: 1129–1136, 1997
- Ashikales X, Tsinontides A: PPRI – Pharma Profile Cyprus. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna 2007
- Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G ym.: Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database Syst. Rev.* (1) Art. No.: CD007017, 2008
- Babar ZU, Grover P, Stewart J ym.: Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Res Social Adm Pharm* 7: 294–305, 2011

- Babar ZU, Stewart J, Reddy S ym.: An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland. *Pharm World Sci* 32: 440–448, 2010
- Banahan BF, Kolassa EM: A physician survey on generic drugs and substitution of critical dose medications. *Arch Intern Med* 157: 2080–2088, 1997
- Beecroft G: Generic drug policy in Australia: a community pharmacy perspective. *Aust New Zealand Health Policy* 4: 7, 2007
- Behmane D, Viksna A, Gulbe A: PPRI – Pharma Profile Latvia. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. Vienna 2008
- Berg MJ, Gross RA, Haskins LS, Zingaro WM, Tomaszewski KJ: Generic substitution in the treatment of epilepsy: patient and physician perceptions. *Epilepsy Behav* 13: 693–699, 2008
- Blais R, Laurier C, Pare M: Effect of feedback letters to physicians and pharmacists on the appropriate use of medication in the treatment of asthma. *J Asthma* 45: 227–231, 2008
- Booth N, Jula A, Aronen P ym.: Cost-effectiveness analysis of guidelines for antihypertensive care in Finland. *BMC Health Serv Res* 7: 172, 2007
- Brekke KR, Holmas TH, Straume OR: Reference pricing, competition, and pharmaceutical expenditures: Theory and evidence from a natural experiment. *J Public Econ* 95: 624–638, 2011
- Brust M, Hawkins CF, Grayson D: Physicians' attitudes toward generic drug substitution by pharmacists. *Tex Med* 86 (3): 45–49, 1990
- Bugeja V: Medicines: Mere generic facts. *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice* 13: 42–44, 2007
- Bulsara C, McKenzie A, Sanfilippo F, Holman CD, Emery JE: 'Not the full Monty': a qualitative study of seniors' perceptions of generic medicines in Western Australia. *Aust J Prim Health* 16: 240–245, 2010
- Casado-Buendia S, Sagardui-Villamor JK, Lacalle Rodriguez-Labajo M: The substitution of generic for brand medicines in family medical clinics. *Aten Primaria* 30: 343–347, 2002
- Chong CP, Hassali MA, Bahari MB, Shafie AA: Evaluating community pharmacists' perceptions of future generic substitution policy implementation: a national survey from Malaysia. *Health Policy* 94: 68–75, 2010
- Chong CP, Hassali MA, Bahari MB, Shafie AA: Generic medicine substitution practices among community pharmacists: a nationwide study from Malaysia. *J Public Health* 19: 81–90, 2011a
- Chong CP, March G, Clark A, Gilbert A, Hassali MA, Bahari MB: A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. *Health Policy* 99: 139–148, 2011b
- Chua GN, Hassali MA, Shafie AA, Awaisu A: A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy* 95: 229–235, 2010

Cohen JP, Paquette C, Cairns CP: Switching prescription drugs to over the counter. *BMJ* 330: 39, 2004

Davis D, Galbraith R: Continuing medical education effect on practice performance: effectiveness of continuing medical education: American College of Chest Physicians Evidence-Based Educational Guidelines. *Chest* 135: 42S–48S, 2009

Davis D, O'Brien MA, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A: Impact of formal continuing medical education: do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? *JAMA* 282: 867–874, 1999

Dickson M, Redwood H: Pharmaceutical reference prices. How do they work in practice? *Pharmacoeconomics* 14: 471–479, 1998

Duodecim: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Hallituksen kertomus vuodelta 1995. *Duodecim* 112: 1210, 1996

Eaddy MT, Cook CL, O'Day K, Burch SP, Cantrell CR: How patient cost-sharing trends affect adherence and outcomes: a literature review. *P T* 37: 45–55, 2012

Eaker S, Bergström R, Bergström A, Adami HO, Nyren O: Response rate to mailed epidemiologic questionnaires: a population-based randomized trial of variations in design and mailing routines. *Am J Epidemiol* 147: 74–82, 1998

Edwards PJ, Roberts I, Clarke MJ ym.: Methods to increase response to postal and electronic questionnaires. *Cochrane Database Syst. Rev.* (3)(3): MR000008, 2009

EFPIA: The pharmaceutical industry in figures. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Bryssel 2012. Haettu Internetistä 8.1.2013:  
<http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf>

Elovaara I, Erälinna J, Kuusisto H ym.: Suomalainen neurologi ottaa huomioon Käypä hoito -suosituksen MS-potilaan hoidossa. *Suom lääkäril* 65: 2777–2784, 2010

Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD: European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics* 21: 89–103, 2003

Federman AD, Halm EA, Zhu C, Hochman T, Siu AL: Association of income and prescription drug coverage with generic medication use among older adults with hypertension. *Am J Manag Care* 12: 611–618, 2006

Figueiras MJ, Alves NC, Marcelino D, Cortes MA, Weinman J, Horne R: Assessing lay beliefs about generic medicines: Development of the generic medicines scale. *Psychol Health Med* 14: 311–321, 2009

Figueiras MJ, Marcelino D, Cortes MA: People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. *Pharm World Sci* 30: 590–594, 2008

Fimea: Laatomisperiaatteet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Helsinki 2013. Haettu Internetistä 8.1.2013:  
<http://www.fimea.fi/laaketieto/laakevaihto/laatomisperiaatteet>

- Fimea, Kela: Suomen lääketilasto 2009. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2010
- Fimea, Kela: Suomen lääketilasto 2010. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2011
- Fimea, Kela: Suomen lääketilasto 2011. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2012
- Fischer MA, Avorn J: Economic consequences of underuse of generic drugs: evidence from Medicaid and implications for prescription drug benefit plans. *Health Serv Res* 38: 1051–1063, 2003
- Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A ym.: Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* (2): Art. No.: CD003030, 2009
- Fowler FJ Jr: *Survey Research Methods*. 4<sup>th</sup> edition. Center for Survey Research, University of Massachusetts. Boston 2009
- Fowler FJ Jr, Gallagher PM, Stringfellow VL, Zaslavsky AM, Thompson JW, Cleary PD: Using telephone interviews to reduce nonresponse bias to mail surveys of health plan members. *Med Care* 40: 190–200, 2002
- Fresle D, Wolfheim C: *Public education in rational drug use: a global survey*. World Health Organization. Geneva 1997
- Frisk P, Rydberg T, Carlsten A, Ekedahl A: Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. *J Pharm Health Serv Res* 2: 9–15, 2011
- Gagne JJ, Avorn J, Shrank WH, Schneeweiss S: Refilling and switching of antiepileptic drugs and seizure-related events. *Clin Pharmacol Ther* 88: 347–353, 2010
- Gaither CA, Kirking DM, Ascione FJ, Welage LS: Consumers' views on generic medications. *J Am Pharm Assoc* 41: 729–736, 2001
- Galizzi M, Ghislandi S, Hokkanen J ym.: Reference pricing in Finnish pharmaceutical markets: Pre-policy evaluation. *Reports of the Ministry of Social Affairs and Health* 2009: 25, 2009
- Galizzi MM, Ghislandi S, Miraldo M: Effects of reference pricing in pharmaceutical markets: a review. *Pharmacoconomics* 29: 17–33, 2011
- Gasquet I, Falissard B, Ravaud P: Impact of reminders and method of questionnaire distribution on patient response to mail-back satisfaction survey. *J Clin Epidemiol* 54 (11): 1174–1180, 2001
- Gerdtham UG, Lundin D: Why did drug spending increase during the 1990s? A decomposition based on Swedish data. *Pharmacoconomics* 22: 29–42, 2004
- Gill L, Helkkula A, Cobelli N, White L: How do customers and pharmacists experience generic substitution? *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 4: 375–395, 2010



Go CL, Rosales RL, Schmidt P, Lyons KE, Pahwa R, Okun MS: Generic versus branded pharmacotherapy in Parkinson's disease: does it matter? A review. *Parkinsonism Relat Disord* 17: 308–312, 2011

Gossell-Williams M: Generic substitutions: A 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. *West Indian Med J* 56: 458–463, 2007

Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G ym.: Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 8, 2004

Gross DJ, Ratner J, Perez J, Glavin SL: International pharmaceutical spending controls: France, Germany, Sweden, and the United Kingdom. *Health Care Financ Rev* 15: 127–140, 1994

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

Haas JS, Phillips KA, Gerstenberger EP, Seger AC: Potential savings from substituting generic drugs for brand-name drugs: medical expenditure panel survey, 1997–2000. *Ann Intern Med* 142: 891–897, 2005

Hakala M: Nivelreuman kehittyvä hoito. *Duodecim* 126: 1445–1447, 2010

Hana E, Gaba D, Backa M: PPRI – Pharma Profile Albania. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. Vienna 2009

Hartikainen-Herranen K: Lääkevaihto – Farmaseuttien, proviisorien ja apteekkareiden ennakkokäsitykset. Pro gradu -tutkielma. Kuopion yliopisto. Kuopio 2004

Hartikainen-Herranen K, 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 2005

Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P: Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy Behav* 7: 98–105, 2005

Hassali MA, Kong DCM, Stewart K: Generic medicines: perceptions of community pharmacists in Melbourne, Australia. *J Pharmaceut Finance Econ Pol* 14 (3): 27–45, 2005a

Hassali MA, Kong DCM, Stewart K: Generic medicines: perceptions of consumers in Melbourne, Australia. *Int J Pharm Pract* 13: 257–264, 2005b

HE 250/1993: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta.

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

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

HE 113/2012: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.

Healthupdate: Budget Statement by the Minister for Health, Dr. James Reilly T.D. on the 2012 Health Estimates. Press and communications office, Government of Ireland. 2011. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://healthupdate.gov.ie/on-the-record/budget-statement-by-the-minister-for-health-dr-james-reilly-t-d.html>

de Heer WF, Israëls AZ: Response trends in Europe. *Am Stat Assoc Proc Sect Survey Res Meth*: 92–101, 1992

Helin A, Hoppu K, Klaukka T: Lääkehoidon ongelmia lääkärin näkökulmasta. *Suom lääkäril* 53: 4235–4240, 1998

Helin-Salmivaara A: Lääkehoidon kehittämiskeskus jatkaa ROHTO-ohjelman aloittamaa työtä. *Suom lääkäril* 58: 3546–3547, 2003

Helin-Salmivaara A, Huupponen R, Klaukka T, Hoppu K: Focusing on changing clinical practice to enhance rational prescribing – collaboration and networking enable comprehensive approaches. *Health Policy* 66: 1–10, 2003

Helin-Salmivaara A, Korhonen MJ, Alanen T, Huupponen R: Impact of out-of-pocket expenses on discontinuation of statin therapy: a cohort study in Finland. *J Clin Pharm Ther* 37: 58–64, 2012

Helmiö T, Karjalainen A, Närhi U: Lääkkeet terveystalouden tavoitteissa. *Tabu* 13 (5): 11–17, 2005

Himmel W, Simmenroth-Nayda A, Niebling W ym.: What do primary care patients think about generic drugs? *Int J Clin Pharmacol Ther* 43: 472–479, 2005

Hirsjärvi S, Hurme H: Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Gaudeamus. Helsinki 2010

Homedes N, Ugalde A: Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. *Bull World Health Organ* 83: 64–70, 2005

Huuhtanen J, Liljeström M: Geneerinen substituutio käynnistyy. *Suom lääkäril* 48: 796–799, 1993

Hyppölä H, Virho I, Mattila K ym.: Lääkäri 98. Raportti kyselytutkimuksesta vuosina 1987–1996 valmistuneille lääkäreille ja vertailu tilanteeseen kymmenen ja viisi vuotta aiemmin. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu 2000:10. Helsinki 2000

Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud EL: Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin* 25: 2515–2521, 2009

Håkonsen H, Toverud EL: Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *Eur J Clin Pharmacol* 67: 193–201, 2011

Håkonsen H, Toverud EL: A review of patient perspectives on generic substitution: what are the challenges for optimal drug use. *GaBi Journal* 1: 28–32, 2012

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Haastattelututkimus. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. s. 138–164. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. Palmenia. Helsinki 2008

IHS: Belgian government introduces new cost-containment measures for medicines. IHS. 2012. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.ihsglobalinsight.com/SDA/SDADetail21184>.

IMPRC: PPRI Poster: Iceland. Icelandic Medicine Pricing and Reimbursement Committee. 2012. Haettu Internetistä 8.1.2013: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformation/Posters/10f\\_IS\\_poster\\_changes\\_Runa\\_2012.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformation/Posters/10f_IS_poster_changes_Runa_2012.pdf)

Iosifescu A, Halm EA, McGinn T, Siu AL, Federman AD: Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. *Patient Educ Couns* 73: 377–383, 2008

Jamshed SQ, Hassali MAA, Ibrahim MIM, Shafie AA, Babar Z: Knowledge, perception and attitude of community pharmacists towards generic medicines in Karachi, Pakistan: a qualitative insight. *Trop J Pharm Res* 9: 409–415, 2010

Janiszewski R, Bondaryk K: PPRI – Pharma Profile Poland. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna 2007

Jormanainen V, Kaila M, Mäntyranta T: Markkinoilla olevien lääkkeiden määrä kasvaa tasaisesti. *Suom lääkäril* 63: 3012–3014, 2008

Jormanainen V, Mäntyranta T, Kaila M: Uusiin lääkkeisiin yli puolet tukkumyynnin arvosta. *Suom lääkäril* 64: 509–510, 2009

Jousilahti P, Komulainen J, Hanski T, Kaila M, Ketola E: Perusterveydenhuollon lääkärit tuntevat hyvin Käypä hoito -suositukset. *Suom lääkäril* 62: 3319–3323, 2007

Kaikkonen P, Harsia-Alatalo J: Lääkekorvausjärjestelmä ja -korvausmenot vuonna 2010. Kirjassa: Suomen lääketilasto 2010. s. 56–58. Toim. Fimea, Kela. Helsinki 2011

Kanavos P, Vadoros S, Irwin R, Nicod E, Casson M: Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU. European parliament, Directorate General for Internal Policies, Policy Department A, economic and Scientific Policy. Brussels 2011

Kane S, Shaya F: Medication non-adherence is associated with increased medical health care costs. *Dig Dis Sci* 53: 1020–1024, 2008

Karaca-Mandic P, Jena AB, Joyce GF, Goldman DP: Out-of-pocket medication costs and use of medications and health care services among children with asthma. *JAMA* 307: 1284–1291, 2012

Karim SS, Pillai G, Ziqubu-Page TT, Cassimjee MH, Morar MS: Potential savings from generic prescribing and generic substitution in South Africa. *Health Policy Plan* 11: 198–205, 1996

Kela: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2008. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/170504133949MP?OpenDocument>

Kela: Lääkevaihto. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2009a. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/260603123525PN?OpenDocument>

Kela: Lääkevaihto 2008. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2009b. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/260608115824PN?OpenDocument>

Kela: Lääkekorvausten saajat ja reseptitiedot. Kelasto-raportit. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2012a. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/kelasto>

Kela: Vuotuinen omavastuuosuus ja sen täytyminen. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2012b. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/260309123906HL?OpenDocument>

Kela: Lääkäri voi tarkastella lääkemääräyksiään Kelan verkkopalvelussa. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2012c. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/070512091429MI?OpenDocument>

Kela: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Kansaneläkelaitos. Helsinki 2012d. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/250609121721PN?OpenDocument>

Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL ym.: Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 300: 2514–2526, 2008

Kesselheim AS, Stedman MR, Bublick EJ ym.: Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. *Drugs* 70: 605–621, 2010

Ketola E, Kaila M, Mäkelä M: Käypä hoito -suositukset – kokeilusta kulmakiveksi. *Duodecim* 120: 2947–2954, 2004

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

Klaukka T: Väestön ikääntyminen lisää lähivuosina lääkekustannuksia melko vähän. *Suom lääkäril* 56: 2276–2277, 2001

Klaukka T: Lääkehuolto ja lääkkeiden käyttö. Kirjassa: Suomalaisten terveys. s. 392–398. Toim. Aromaa A, Huttunen J, Koskinen S, Teperi J. 1. painos, Kustannus Oy Duodecim, Kansanterveyslaitos ja STAKES. 2005a

Klaukka T: Lääkekustannusten kasvun tulevaisuus. *Suom lääkäril* 60: 3998–3999, 2005b

Klaukka T, Idänpään-Heikkilä J, Rajaniemi S, Helin-Salmivaara A, Huupponen R: Lääkekustannusten jyrkän kasvun taustatekijät vuosina 2000–2004. *Suom lääkäril* 60: 1424–1428, 2005

Klaukka T, Kostianen E: Lääkevaihto on laskenut hintoja enimmillään yli 80 %. *Suom lääkäril* 59: 2148–2150, 2004

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

Kobayashi E, Satoh N, Ueda S: Community pharmacists' perspectives on generic substitution in Japan. *J Public Health* 19: 249–256, 2011b

Korkeamäki L, Timonen J, Heikkilä R: Puolet vaihtokelpoisista lääkevalmisteista kaupan. *Tabu 17* (3–4): 18–21, 2009

Korkeila K, Suominen S, Ahvenainen J ym.: Non-response and related factors in a nation-wide health survey. *Eur J Epidemiol* 17: 991–999, 2001

Koskinen H, Martikainen J, Maljanen T: Antipsychotics and antidepressants: an analysis of cost growth in Finland from 1999 to 2005. *Clin Ther* 31: 1469–1477, 2009

Kovács T, Rózsa P, Szigeti S, Borcsék B, Lengyel G: PPRI – Pharma Profile Hungary. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. Vienna 2007

Krukiene G, Alonderis T: PPRI – Pharma Profile Lithuania. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. Vienna 2008

Käypä hoito: Käypä hoito -suositukset. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Helsinki 2012. [www.kaypahoito.fi](http://www.kaypahoito.fi)

Lægemiddelstyrelsen: Significant drop in the consumption of sleeping medicine and anxiolytics in Denmark – an analysis of consumption from 2004 to early 2009. 2009

Lahnajärvi L, Klaukka T, Enlund H: Ahvenanmaa – itsehallittua lääkekulutusta. *Kansaneläkelaitos. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia* 23. Helsinki 1997

Lilja J, Salek S, Alvarez A, Hamilton D: *Pharmaceutical systems: global perspectives*. John Wiley & Sons Ltd. England 2008

Lockhart-Mirams A: Pharmaceutical price regulation in the UK. *Internist (Berl)* 41: M111–M114, 2000

Lopes S, Marty C, Berdai D: PHIS – Pharma Profile France. *Pharmaceutical Health Information system*. Vienna 2011

Luoto R: Kyselytutkimuksen suunnittelu. *Duodecim* 125: 1647–1653, 2009

Läkemedelsverket: Generisk förskrivning. *Läkemedelsverket Medical Products Agency*. Uppsala 2006

Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Rohdon ulkoinen arvio. Rohdon itsearvio. Helsinki 1997

Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 1994. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 1995

Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2000. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2001

Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2001. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2002

Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2002. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2003

Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2003. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2004

Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2004. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2005

- Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2005. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2006
- Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2006. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2007
- Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2007. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2008
- Lääkelaitos, Kela: Suomen lääketilasto 2008. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2009
- Lääketeollisuus ry: Lausunto luonnoksesta lakiehdotukseksi geneerisen substituution toteuttamiseksi Suomessa. 2002
- Lääketeollisuus ry: Lääketeollisuuden eettiset ohjeet. 2013
- Lääkkeiden hintalautakunta: Poikkeusmenettely korvattavien lääkkeiden irtisanomisilmoituksissa. Tiedote 33/2012. Helsinki 2012
- Madsen S, Huse J, Roksvaag P: Holdning til likeverdig bytte hos apotek kunder. [Pharmacy customers' attitude to generics]. Tidsskr Nor Laegeforen 123: 792–793, 2003
- Malmiemi K, Tokola O: Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Tabu 11 (1): 13–14, 2003
- Martikainen J: Uusien lääkkeiden markkinoille tulo ja lääkekustannuksiin vaikuttaminen. Kansaneläkelaitos. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 119. Helsinki 2012
- Martikainen J, Aaltonen K, Saastamoinen LK: Lääkekorvauksia maksettiin vuonna 2010 vähemmän kuin edellisvuonna. Suom lääkäril 66: 1852–1855, 2011
- Martikainen J, Rajaniemi S: EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kansaneläkelaitos. Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54. Helsinki 2002
- Martikainen J, Rajaniemi S, Klaukka T: Lääkekorvaukset 1990-luvulla. Tausta ja kehitys. Kansaneläkelaitos. Sosiaali- ja terveysturvanselosteita 11/1999. Helsinki 1999
- Martini N, Folino Gallo P, Montilla S: PPRI – Pharma Profile Italy. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna 2007
- Matveinen P, Knape N: Terveysturvan menot ja rahoitus 2010. Terveysturvan ja hyvinvoinninlaitos. Tilastoraportti 5/2012. Helsinki 2012
- Mazag J, Segec A: PPRI – Pharma Profile Slovakia. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna 2007
- McKee M, Clarke A: Guidelines, enthusiasms, uncertainty, and the limits to purchasing. BMJ 310 (6972): 101–104, 1995
- Morgan SG: Booming prescription drug expenditure: a population-based analysis of age dynamics. Med Care 43: 996–1008, 2005
- Morgan S, Grootendorst P, Lexchin J, Cunningham C, Greyson D: The cost of drug development: a systematic review. Health Policy 100: 4–17, 2011

Mrazek M, Frank R: The off-patent pharmaceutical market. Kirjassa: Regulating pharmaceutical in Europe: striving for efficiency, equity and quality. s. 245–259. Toim. Mossialos E, Mrazek M, Walley T. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Berkshire 2004

Mrazek M, Mossialos E: Regulating pharmaceutical prices in the European Union Kirjassa: Regulating pharmaceutical in Europe: striving for efficiency, equity and quality. s. 114–129. Toim. Mossialos E, Mrazek M, Walley T. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Berkshire 2004

NOMESCO: Medicines consumption in the Nordic Countries 2004–2008. Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO). Copenhagen 2009

Närhi U: Liika on liikaa – oliko lyhyellä kampanjalla vaikutusta? Tabu 14 (1): 21–22, 2006

O'Connell DL, Henry D, Tomlins R: Randomised controlled trial of effect of feedback on general practitioners' prescribing in Australia. BMJ 318 (7182): 507–511, 1999

OECD: Health Data. 2012

Oikeusministeriö: Hallituksen esitysten laatimisohteet. Oikeusministeriön julkaisu 2004:4. Helsinki 2004

Olsson E, Källemark Sporrang S: Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. Int J Pharm Pract 20 (6): 377–383, 2012

Paavonen K, Pakarinen S: Toteutuvatko sairaan sinuksen oireyhtymän tahdistinhoidon hoitosuosituksukset Suomessa? Sydänääni 22 (1A): 42–45, 2011

Palagy M, Lassanova M: Patients attitudes towards experience with use of generics in Slovakia, performance of generic substitution. Bratisl Lek Listy 109: 324–328, 2008

Paldán M, Helin-Salmivaara A, Klaukka T: Lääkevaihdon vaikutuksia hoitokustannuksiin – tarkastelussa kolme paljon käytettyä lääkeaineryhmää. Suom lääkäril 58: 4014–4017, 2003

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

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

Papsdorf TB, Ablah E, Ram S, Sadler T, Liow K: Patient perception of generic antiepileptic drugs in the Midwestern United States. Epilepsy Behav 14: 150–153, 2009

Peck C, McCall M, McLaren B, Rotem T: Continuing medical education and continuing professional development: international comparisons. BMJ 320 (7232): 432–435, 2000

Pekurinen M: Lääkekulut osaksi muuta terveydenhuoltoa. Dialogi (2): 27, 2004

PHIS database. Pharmaceutical Health Information System (PHIS). 2011. Haettu Internetistä 8.3.2013: <http://phis.goeg.at>

Ping CC, March G, Clark A, Gilbert A, Hassali MA, Bahari MB: A web-based survey on Australian community pharmacists' perceptions and practices of generic substitution. *J Generic Med* 7: 342, 2010

Proviisoriliitto ry: Proviisoriliiton lausunto sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle geneeristä substituutiota koskevasta esitysluonnoksesta. 2002

Pudersell K, Vetka A, Rootslane L, Mathiesen M, Vendla K, Laasalu J: PPRI – Pharma Profile Estonia. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. Vienna 2007

Puig-Junoy J: Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics* 28: 649–663, 2010

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

Rautakorpi U: Common infections in Finnish primary health care. Väitöskirja. Tampereen yliopisto. Tampere 2006

Rautakorpi U, Nyberg S, Honkanen P ym.: Infektiopotilaat terveyskeskuksessa. MIKSTRA-ohjelman loppuraportti. Terveystieteiden- ja hyvinvoinninlaitos (THL). Raportti 35/2009. Helsinki 2009

Redman T, Köping Höggård M: PPRI – Pharma Profile Sweden. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. Vienna 2007

Roman B: Patients' attitudes towards generic substitution of oral atypical antipsychotics: a questionnaire-based survey in a hypothetical pharmacy setting. *CNS Drugs* 23: 693–701, 2009

Rovira J, Darbà J: Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain. *Eur J Health Econ* 2: 39–43, 2001

Rubak SL, Andersen ML, Mainz J, Olesgaard P, Lauritzen T: Hvordan vurderer praktiserende læger lægemiddelsubstitutionsordningen? [How do practitioners evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?] *Ugeskr Laeger* 162: 6070–6073, 2000a

Rubak SL, Andersen ML, Mainz J ym.: Hvordan vurderer apotekere og farmaceuter lægemiddelsubstitutionsordningen? [How do pharmacists evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?] *Ugeskr Laeger* 162: 6074–6077, 2000b

Ruskoaho J, Vänskä J, Heikkilä T ym.: Postitse vai sähköisesti? Näkemyksiä tiedonkeruumenetelmän valintaan *Lääkäri* 2008 -tutkimuksen pohjalta. *Sos Lääketiet Aikak* 47: 279–285, 2010

Saarinen A: Raportti suomalaisten lääkäreiden terveystieteiden kartoittaman kyselyaineiston keruusta ja teknisistä seikoista. Turun yliopiston Sosiaalipolitiikan laitoksen julkaisuja B:33/2007. Turku 2007

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

Sabaté E: Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, Geneva 2003



Sabuncu E, David J, Bernede-Bauduin C ym.: Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France, 2002–2007. *PLoS Med* 6 (6): e1000084, 2009

Sagardui-Villamor JK, Lacalle Rodriguez-Labajo M, Casado-Buendia S: Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria. Factores asociados al rechazo. [Substitution of generic for brand medicines in primary care. Factors associated to refuse the change.] *Aten Primaria* 36: 489–493, 2005

Schneeweiss S: Reference drug programs: effectiveness and policy implications. *Health Policy* 81: 17–28, 2007

Shireman TI, Rigler SK, Jachna CM, Griebing TL, Eng ML: The cost effect of newer medication adoption in an older Medicaid cohort. *J Am Geriatr Soc* 53: 1366–1373, 2005

Shrank WH, Cadarette SM, Cox E ym.: Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care* 47: 319–325, 2009a

Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK: Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff (Millwood)* 28: 546–556, 2009b

Shrank WH, Stedman M, Ettner SL ym.: Patient, physician, pharmacy, and pharmacy benefit design factors related to generic medication use. *J Gen Intern Med* 22: 1298–1304, 2007

Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, Hemminki E: Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. *Fam Pract* 17: 145–149, 2000

Sihvo S, Hemminki E: Self-medication of dyspepsia: how appropriate is it? *Scand J Gastroenterol* 32: 855–861, 1997

Simoens S, De Coster S: Sustaining Generic Medicines markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, Katholieke Universiteit Leuven. Belgium 2006

Sipilä R: Peer facilitation and multifaceted intervention in guideline implementation: enhancing care of cardiovascular diseases in primary care. *Väitöskirja. Helsingin yliopisto. Helsinki* 2012

Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS: Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care* 43: 521–530, 2005

Søndergaard J, Andersen M, Støvring H, Kragstrup J: Mailed prescriber feedback in addition to a clinical guideline has no impact: a randomised, controlled trial. *Scand J Prim Health Care* 21: 47–51, 2003

Sosiaali- ja terveystilasto, Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 1990. Helsinki 1991

Sosiaali- ja terveystilasto, Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 1991. Helsinki 1992

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääketaksa uudistetaan. *Tiedote* 5/98. Helsinki 1998

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46. Helsinki 2007

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011: 2. Helsinki 2011

Sosiaali- ja terveysministeriö: Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6. Helsinki 2012

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

Spiller LD, Wymer WW Jr: Physicians' perceptions and uses of commercial drug information sources: an examination of pharmaceutical marketing to physicians. *Health Mark Q* 19 (1): 91–106, 2001

Stakes: Terveydenhuollon trendit 2004. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes. Suomen virallinen tilasto SVT Helsinki 2004

Stargardt T, Busse R: PPRI – Pharma Profile Germany. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project. Vienna 2008

Sund R, Sipilä R, Malmivaara A, Forsström J, Ketola E, Huusko T: Paljastavatko rekisteritiedot miten lonkkamurtuman hoitosuosituksot toteutuvat? *Suom lääkäril* 66: 1655–1662, 2011

Suomen Apteekkariliitto: Lääkevaihdon hintakilpailu laski hintoja vieläkin. *Suom lääkäril* 60: 1518, 2005

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkariliiton vuosi 2011. Helsinki 2012. Haettu Internetistä 8.1.2013: [http://www.apteekkariliitto.fi/media/pdf/vuosikatsaus\\_2011.pdf](http://www.apteekkariliitto.fi/media/pdf/vuosikatsaus_2011.pdf)

Suomen Lääkäriliitto: Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamiseksi. 2002

Suomen Potilasliitto ry: Pyydetty lausunto hallituksen esityksestä Eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamiseksi (geneerinen substituuutio). 2002

Suominen S, Koskenvuo K, Sillanmäki L ym.: Non-response in a nationwide follow-up postal survey in Finland: a register-based mortality analysis of respondents and non-respondents of the Health and Social Support (HeSSup) Study. *BMJ Open* 2 (2): e000657, 2012

Tamminen N: Lääkkeiden hinnassa näkyy kustannusvaikuttavuus. Kirjassa: Lääkkeistä terveyttä? s. 56–59. Toim. Hanhela T. Lääketietokeskus. Helsinki 2010

Teixeira I, Vieira I: PPRI – Pharma Profile Portugal. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna 2008

The Oireachtas: Health (Pricing and Supply of Medical Goods) Bill 2012. 2012. Haettu Internetistä 8.1.2013: <http://www.oireachtas.ie/viewdoc.asp?DocID=21539&&CatID=59>

Thomsen E, Er S, Fonnesbæk Rasmussen P: PPRI – Pharma Profile Denmark. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project. Vienna 2008

Tiihonen M: Naisten kokemuksia hormonivalmisteista. Tutkimus hormonaalisesta ehkäisystä ja vaihdevuosisien hormonihoidosta. Väitöskirja. Itä-Suomen yliopisto. Kuopio 2012

Tilastokeskus: Suomen väestö 2007. Väestörakenne. Suomen virallinen tilasto. Helsinki 2008a

Tilastokeskus: Väkiluku lääneittäin sekä väestömäärän muutos 31.12.2007. Väestörakenne. Suomen virallinen tilasto. Helsinki 2008b

Tilastokeskus: Väestöennuste 2009–2060. Suomen virallinen tilasto. Helsinki 2009a

Tilastokeskus: Väestö ikäryhmittäin koko maa 1900–2060 (vuodet 2010–2060: ennuste). Suomen virallinen tilasto. Helsinki 2009b

Tilastokeskus: Väestö ikäryhmittäin vuosien 1990–2009 lopussa, %. Väestörakenne. Suomen virallinen tilasto. Helsinki 2011

Tilyard MW, Dovey SM, Rosenstreich D: General practitioners' views on generic medication and substitution. *N Z Med J* 103 (893): 318–320, 1990

Timonen J: Lääkevaihto lääkeyritysten ja lääketukkukauppojen näkökulmasta Suomessa. Väitöskirja. Itä-Suomen yliopisto. Kuopio 2011

Tippa-projekti: Apteekki potilaan parhaaksi. Väiliraportti 2000–2001. Helsinki 2002

Tolonen H: Towards the high quality of population health surveys. Standardization and quality control. *Kansanterveyslaitoksen julkaisuja A27/2005*. Helsinki 2005

Tolonen H, Laatikainen T, Helakorpi S, Talala K, Martelin T, Prättälä R: Marital status, educational level and household income explain part of the excess mortality of survey non-respondents. *Eur J Epidemiol* 25: 69–76, 2010

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

Turunen J: Kyselytutkimus. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. s. 54–79. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N. Palmenia. Helsinki 2008

Uutela P: Terveydenhuollon menot ja rahoitus vuonna 2002. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes. Tilastotiedote 5/2004. Helsinki 2004

Vægter K, Wahlström R, Svärdsudd K: General practitioners' awareness of their own drug prescribing profiles after postal feedback and outreach visits. *Ups J Med Sci* 117: 439–444, 2012

Vægter K, Wahlström R, Wedel H, Svärdsudd K: Effect of mailed feedback on drug prescribing profiles in general practice: a seven-year longitudinal study in Storstrøm County, Denmark. *Ups J Med Sci* 115: 238–244, 2010

Valles JA, Barreiro M, Cereza G ym.: Aceptación de los fármacos genéricos en equipos de atención primaria: efecto de una intervención educativa y de los precios de referencia. [Acceptance of generic prescribing in general practice: effect of patient education and reference prices]. *Gac Sanit* 16: 505–510, 2002

Valles JA, Barreiro M, Cereza G ym.: A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy* 65: 269–275, 2003

Valtioneuvosto: Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen ohjelma. Valtioneuvoston kanslia. Helsinki 2007

Valtiovarainministeriö: Valtiontalouden kehitys vuosille 2007–2011: perustelumuistio. Valtiovarainministeriö. Helsinki 2006

Vogler S, Espin J, Habl C: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain. *Pharmaceuticals Policy and Law* 11: 213–234, 2009

Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L: Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croat Med J* 52: 183–197, 2011b

Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I, Joncheere K, Thomsen TL: PPRI Report. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. European commission, Directorate-General Health and Consumer Protection and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Vienna 2008

Vogler S, Schmickl B: Rational Use of Medicines in Europe. Commissioned by the Austrian Federal Ministry of Health. Vienna 2010

Vogler S, Zimmerman N, Leopold C, Joncheere K: Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *South Med Rev* 4 (2): 22–32, 2011a

Vuorma S, Keskinen S, Koponen P, Lehtonen O, Koskinen S, Aromaa A: Kohtaavatko käytäntö ja suositus? Väestötutkimus pitkäaikaissairauksien hoidosta. *Suom lääkäri* 62: 4125–4130, 2007

Vänskä J, Hyppölä H, Halila H ym.: Lääkäri 2003. Kyselytutkimus vuosina 1992–2001 valmistuneille lääkäreille. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2005:9. Helsinki 2005

West E, Newton J: Clinical guidelines. *BMJ* 315 (7104): 324, 1997

van der Westhuizen E, Burger J, Lubbe M, Serfontein J: Further potential savings attributable to maximum generic substitution of antidepressants in South Africa: A retrospective analysis of medical claims. *Health SA Gesondheid* 15 (1) 2010

Wettermark B, Godman B, Andersson K, Gustafsson LL, Haycox A, Bertele V: Recent national and regional drug reforms in Sweden. *Pharmacoeconomics* 26: 537–550, 2008



## **LIITTEET**



1. Miten lääkevaihto mielestänne näkyy vastaanottotilanteessa?
2. Keskusteletteko yleensä vastaanotolla potilaiden kanssa lääkkeiden hinnoista?  
Jos "Kyllä", kuka ottaa hinnan puheeksi?
3. Kuluuko vastaanottoajasta nykyisin suurempi osa hintakeskusteluun kuin ennen lääkevaihdon voimaantumista?
4. Pyytävätkö potilaat vastaanotolla määräämään edullisinta valmistetta?
5. Pidättekö keskenään vaihtokelpoisia lääkevalmisteita tehokkuudeltaan ja turvallisuudeltaan samanarvoisina?  
Jos "En", miksi (esimerkkejä lääkeaineista)?
6. Ottavatko potilaat vastaanotolla esille rinnakkaislääkkeiden turvallisuuden ja tehon?
7. Onko vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listalla jokin lääkeaineryhmä, jonka ei mielestänne pitäisi olla mukana tai puuttuuko sieltä joitain lääkeaineryhmiä, jotka mielestänne voisivat siellä olla?  
Jos "liikaa lääkeaineryhmiä", mitä ei pitäisi olla?  
Jos "liian vähän lääkeaineryhmiä", mitä pitäisi olla?
8. Kun mietitte omaa vastaanottotoimintaanne ja omia potilaitanne, niin onko olemassa joitain lääkeaineryhmiä tai potilasryhmiä, joille yleensä aina merkitsette lääkevaihtokiellon reseptiin?  
Jos "Kyllä", mitkä potilasryhmät/lääkeaineryhmät?
9. Kuinka usein olette merkinnyt lääkevaihtokieltoja resepteihin? Millaisissa tilanteissa?
10. Onko vastaanotolla tullut eteen tilanteita, joissa vaihdettu lääke ei olekaan sopinut potilaalle ja on pitänyt palata entiseen lääkevalmisteeseen?  
Jos "Kyllä", millaisia tilanteita? Mikä lääke?
11. Millaisista asioista, hyvistä puolista ja ongelmista, potilaat ovat kertoneet liittyen lääkevaihtoon?
12. Ovatko potilaiden yhteydenotot vastaanottokäyntien jälkeen lisääntyneet lääkevaihtoon liittyen?  
Jos "Kyllä", millaisissa asioissa?
13. Ovatko yhteydenottonne apteekkiin lisääntyneet lääkevaihdon myötä?  
Jos "Kyllä", millaisissa asioissa?



14. Ovatko apteekkien yhteydenotot teihin lisääntyneet lääkevaihdon myötä?  
Jos "Kyllä", millaisissa asioissa?
15. Ovatko lääketehneiden lääke-esittelyt ja muut yhteydenotot (esim. lääkenäytteet) lisääntyneet tai vähentyneet viimeisen vuoden aikana? Onko lääke-esittelyiden luonne muuttunut jotenkin?
16. Miten lääkekustannusten jatkuvaa nousua voisi mielestänne hillitä muutoin kuin lääkevaihdon keinoin?
17. Onko lääkevaihdon nykyinen toteutustapa hyvä?
18. Onko teillä jotain muutosehdotuksia lääkevaihtoon liittyen tai muita kommentteja?
19. Millainen on tyypillinen potilasrakenne vastaanotollanne?

Taustatiedot

Sukupuoli:

Nainen

Mies

Perusterveydenhuollon yleislääkäri

Kyllä

Ei

Erikoislääkäri:

Geriatri

Sisätautilääkäri

Psykiatri

## Kyselytutkimus apteekin asiakkaille lääkevaihdon toteutumisesta

Voitte vastata kysymyksiin ympyröimällä sopivan vaihtoehdon numeron ja kirjoittamalla vastaus tai mahdollinen perustelu niitä varten varatuille viivoille. Tutkimuksen kannalta on tärkeää, että vastaatte kaikkiin kysymyksiin.

### 1. Mistä olette saanut tietoa lääkevaihtoa koskevasta lakiuudistuksesta?

(Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.)

- 1 En ole saanut asiasta tietoa.
- 2 Tiedotusvälineistä.
- 3 Tuttaviltani.
- 4 Apteekista.
- 5 Lääkäriltä.
- 6 Jostain muualta. **Mistä?** \_\_\_\_\_

### 2. Onko lääkevaihtoa koskeva lakiuudistus mielestänne

- 1 hyvä.
- 2 ei hyvä, mutta ei huonokaan.
- 3 huono.
- 4 jotain muuta. **Mitä?** \_\_\_\_\_

### 3. Onko seuraavilla asioilla Teille merkitystä, kun valitsette lääkettä?

	Kyllä	Jonkin verran	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen tuttuus	1	2	3	4
Lääkkeen hinta	1	2	3	4
Tabletin väri	1	2	3	4
Tabletin muoto	1	2	3	4
Pakkauksen ulkonäkö	1	2	3	4
Valmisteen sisältämät apuaineet	1	2	3	4
Lääkkeen kotimaisuus	1	2	3	4
Lääkkeen saatavuus	1	2	3	4

**4. Mitä mieltä olette seuraavista väittämistä?** (Ympyröikää kustakin väittämästä sopivaksi katsomanne vaihtoehto.)

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni tehokkaita.	1	2	3	4	5
En saanut apteekissa riittävästi tietoa, jotta olisin voinut vaihtaa lääkkeeni.	1	2	3	4	5
Mielestäni lääkkeen valinta kuuluu lääkärille.	1	2	3	4	5
Pelkään sekoittavani lääkkeeni, jos vaihdan lääkkeeni edullisempiin valmisteisiin.	1	2	3	4	5
Lääkevaihto ei vaaranna lääketurvallisuutta.	1	2	3	4	5
Rahallisesti lääkevaihdoista hyötyy vain yhteiskunta.	1	2	3	4	5
Apteekissa suositeltiin käyttämään entistä lääkettäni ja minusta tuntui, että apteekissa ohjattiin jättämään lääkkeeni vaihtamatta.	1	2	3	4	5
Lääkevaihto tarkoittaa, että lääke voidaan vaihtaa eri vaikuttavaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen.	1	2	3	4	5
Mikäli itse epäröisin, apteekin henkilökunta osaa tehdä päätöksen minun etujeni mukaisesti.	1	2	3	4	5
Olen kuullut, että jotkut asiakkaat ovat joutuneet palaamaan aikaisemmin käyttämäänsä lääkkeeseen ja se herätti epäilyni lääkkeiden vastaavuudesta.	1	2	3	4	5
Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet eivät mielestäni ole turvallisia.	1	2	3	4	5
Voin luottaa siihen, että lääkäri valitsee minulle sopivan valmisteen etujeni mukaisesti.	1	2	3	4	5

**5. Mitkä seuraavista asioista vaikutti siihen, että ette itse halunnut vaihtaa lääkärin määräämää lääkettä edullisempaan valmisteeseen?** (Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.)

- 1 Lääkärin vastaanotolla päädyimme lääkärini suosittelemaan vaihtoehtoon.
- 2 Haluan keskustella vaihdosta ensin lääkärini kanssa.
- 3 Apteekin varastossa ei ollut vaihtokelpoista lääkettä.
- 4 Lääkkeitani on jouduttu vaihtamaan usein ennen kuin sopiva lääke löytyi.
- 5 Julkisuudessa käydyt keskustelut ovat saaneet minut epäilemään valmisteiden vastaavuutta.
- 6 Olen käyttänyt aikaisemminkin tätä valmistetta ja olen kokenut sen hyväksi.
- 7 Minulle ei esitelty vaihtokelpoisia lääkkeitä.
- 8 Hinnanero vaihdettavien lääkkeiden välillä oli mielestäni liian pieni.
- 9 Lääkkeeni ovat erityiskorvattavia, joten en olisi itse hyötynyt säästöstä.
- 10 Olen toisen asialla ja sain lääkkeen käyttäjältä ohjeen olla vaihtamatta lääkettä.
- 11 Olen toisen asialla, enkä uskaltanut vaihtaa lääkettä, koska en ollut keskustellut lääkkeen käyttäjän kanssa vaihdosta.
- 12 En maksa itse lääkekulujani.
- 13 Jokin muu syy. **Mikä?** \_\_\_\_\_

**6. Voisitteko harkita lääkkeenne vaihtoa**

- 1 seuraavalla kerralla ostaessanne tätä samaa lääkettä.
- 2 jonkin muun lääkkeen kohdalla.
- 3 kun saatte asiasta enemmän tietoa.
- 4 mikäli hinnanero olisi suurempi.
- 5 En harkitse vaihtoa lainkaan.

**7. Asioitteko aina samassa apteekissa?**

- 1 Kyllä.    2 En.

**8. Käytättekö nyt**

- 1 säännöllisesti käytettäviä lääkkeitä (esim. verenpaineläkettä).
- 2 tilapäisesti käytettäviä lääkkeitä (esim. antibioottikuuri).
- 3 molempia.

Tähän pyydämme Teitä kirjoittamaan niiden **reseptilääkkeiden** nimet, jotka ostitte tällä kertaa asioidessanne apteekissa:

---



---



---



---

Tähän voitte kirjoittaa kommentteja tästä kyselystä sekä kokemuksianne lääkävaihdosta:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Tarkastattehan vielä, että olette vastannut jokaiseen kysymykseen.

**Kiitos vastauksistanne!**

**9. Onko Teillä erityiskorvattavia lääkkeitä?**

- 1 Ei.
- 2 Kyllä.
- 3 En osaa sanoa.

Tähän pyydämme Teitä kirjoittamaan sairausvakuutuskortistanne (Kela-kortti) **erityiskorvattavuuteen oikeuttavat numerot** (esim. 103, 203, 205):

---

**10. Oletteko**

- 1 eläkeläinen.
- 2 osa-aika eläkeläinen.
- 3 opiskelija.
- 4 työtön.
- 5 tilapäisesti poissa työelämästä (esim. äitiyslomalla).
- 6 työssä.

**11. Sukupuolenne**

- 1 nainen.
- 2 mies.

**12. Syntymävuotenne \_\_\_\_\_**

## KYSELYTUTKIMUS LÄÄKEVAIHDOSTA

Voitte vastata kysymyksiin ympyröimällä sopivan vaihtoehdon numeron ja kirjoittamalla vastauksen tai mahdollisen perustelun niitä varten varatuille viivoille. Tutkimuksen kannalta on tärkeää, että vastaatte kaikkiin kysymyksiin.

### 1. Mistä olette saanut tietoa lääkevaihtoa koskevasta lakiuudistuksesta?

Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 1 | En ole saanut asiasta tietoa.        |
| 2 | Tiedotusvälineistä.                  |
| 3 | Tuttaviltani.                        |
| 4 | Apteekista.                          |
| 5 | Lääkäriltä.                          |
| 6 | Jostain muualta. <b>Mistä?</b> _____ |

### 2. Onko lääkevaihtoa koskeva lakiuudistus mielestänne

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1 | hyvä.                            |
| 2 | ei hyvä, mutta ei huonokaan.     |
| 3 | huono.                           |
| 4 | jotain muuta. <b>Mitä?</b> _____ |
- 
- 

### 3. Onko seuraavilla asioilla Teille merkitystä, kun valitsette lääkettä?

	Kyllä	Jonkin verran	Ei	En osaa sanoa
Lääkkeen tuttuus	1	2	3	4
Lääkkeen hinta	1	2	3	4
Tabletin väri	1	2	3	4
Tabletin muoto	1	2	3	4
Pakkauksen ulkonäkö	1	2	3	4
Valmisteen sisältämät apuaineet	1	2	3	4
Lääkkeen kotimaisuus	1	2	3	4
Lääkkeen saatavuus	1	2	3	4

Muu. **Mikä?** \_\_\_\_\_

**4. Mitä mieltä olette seuraavista väittämistä?** Ympyröikää kustakin väittämästä sopivaksi katsomanne vaihtoehto.

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä	En osaa sanoa
Edullisemmat lääkevalmisteet ovat mielestäni tehokkaita.	1	2	3	4	5
Mielestäni lääkkeen valinta kuuluu lääkärille.	1	2	3	4	5
Lääkevaihto ei vaaranna lääketurvallisuutta.	1	2	3	4	5
Rahallisesti lääkevaihdoista hyöttyy vain yhteiskunta.	1	2	3	4	5
Apteekissa suositeltiin käyttämään entistä lääkettäni ja minusta tuntui, että apteekissa ohjattiin jättämään lääkkeeni vaihtamatta.	1	2	3	4	5
Minulle ei ole merkitystä, jos käyttämäni lääkevalmisteen nimet vaihtelevat.	1	2	3	4	5
Lääkevaihto tarkoittaa, että lääke voidaan vaihtaa eri vaikuttavaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen.	1	2	3	4	5
Mikäli itse epäröisin, apteekin henkilökunta osaa tehdä päätöksen minun etujeni mukaisesti.	1	2	3	4	5
Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet eivät mielestäni ole turvallisia.	1	2	3	4	5
Minulle on tärkeää, että vaihtamani lääkevalmisteen tabletit ovat samannäköisiä kuin ennen.	1	2	3	4	5
Voin luottaa siihen, että lääkäri valitsee minulle sopivan valmisteen etujeni mukaisesti.	1	2	3	4	5
Lääkevaihto on laskenut lääkkeiden hintoja merkittävästi.	1	2	3	4	5
Mielestäni kaikkien lääkeaineiden tulisi kuulua lääkevaihdon piiriin.	1	2	3	4	5
Olisin palannut takaisin käyttämään aiemmin käyttämäni lääkevalmistetta, mutta se oli liian monimutkaista.	1	2	3	4	5
En ole varma, onko nyt vaihtamani lääke yhtä tehokas kuin aiemmin käyttämäni.	1	2	3	4	5

**5. Mikä vaikutti päätökseenne vaihtaa lääkkeenne edullisempaan valmisteeseen?**

Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.

- 1 Halusin säästää lääkekuluissani.
- 2 Lääkäri suositteli minua vaihtamaan lääkkeeni.
- 3 Apteekissa suositeltiin minua vaihtamaan lääkkeeni.
- 4 Tuttavat suosittelivat minua vaihtamaan lääkkeeni.
- 5 Olin tyytymätön alun perin käyttämäni valmisteeseen.
- 6 Muu syy. **Mikä?**



## TAUSTATIEDOT

### 12. Asioitteko aina samassa apteekissa?

- 1 Kyllä. 2 En.

### 13. Käytättekö nyt

- 1 säännöllisesti käytettäviä lääkkeitä (esim. verenpainelääkettä).
- 2 tilapäisesti käytettäviä lääkkeitä (esim. antibioottikuuri).
- 3 molempia.

Tähän pyydämme Teitä kirjoittamaan niiden **reseptilääkkeiden** nimet, jotka ostitte tällä kertaa asioidessanne apteekissa:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Tähän voitte kirjoittaa kommentteja tästä kyselystä sekä kokemuksianne lääkävaihdosta:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Tarkastattehan vielä, että olette vastannut jokaiseen kysymykseen.

**Kiitos vastauksistanne !**

### 14. Onko Teillä erityiskorvattavia lääkkeitä?

- 1 Ei.
- 2 Kyllä.
- 3 En osaa sanoa.

Tähän pyydämme Teitä kirjoittamaan sairausvakuutuskortistanne (Kela-kortti) **erityiskorvattavuuteen oikeuttavat numerot** (esim.103, 203,205):

---

### 15. Oletteko

- 1 eläkeläinen.
- 2 osa-aikaeläkeläinen.
- 3 opiskelija.
- 4 työtön.
- 5 tilapäisesti poissa työelämästä (esim. äitiyslomalla).
- 6 työssä.

### 16. Sukupuolenne

- 1 nainen. 2 mies.

### 17. Syntymävuotenne \_\_\_\_\_



## KYSELYTUTKIMUS LÄÄKEVAIHDOSTA

- Sivun 1 kysymykset on tarkoitettu **kaikille vastaajille**.
- Sivun 2 kysymykset on tarkoitettu niille **henkilöille, joilla on kokemusta lääkevaihdoista**.
- Sivun 3 kysymykset on tarkoitettu niille **henkilöille, jotka ovat kieltäytyneet lääkevaihdoista ainakin kerran**.
- Jos Teillä on kokemusta sekä lääkevaihdoista että siitä kieltäytymisestä niin vastatkaa kaikkiin kysymyksiin.

Voitte vastata kysymyksiin ympyröimällä sopivan vaihtoehdon numeron tai kirjoittamalla vastauksen tai mahdollisen perustelun niitä varten varatuille viivoille.

### TÄMÄN SIVUN KYSYMYKSET ON TARKOITETTU KAIKILLE VASTAAJILLE

#### 1. Sukupuolenne

- 1 Mies
- 2 Nainen

#### 2. Syntymävuotenne: \_\_\_\_\_

#### 3. Asuinlääninne:

- 1 Etelä-Suomen lääni
- 2 Länsi-Suomen lääni
- 3 Itä-Suomen lääni
- 4 Oulun lääni
- 5 Lapin lääni

#### 3. Onko käytössänne säännöllisesti käytettäviä reseptilääkkeitä?

- 1 Ei
  - 2 Kyllä. Kirjoittakaa tähän lääkkeiden nimet. Voitte tarvittaessa jatkaa viimeiselle sivulle.
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

#### 5. Onko lääkevaihto mielestänne

- 1 hyvä uudistus
- 2 huono uudistus
- 3 en osaa sanoa

#### 6. Millä seuraavista asioista on merkitystä, kun valitsette lääkkettä?

Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.

- 1 lääkkeen tuttuus
- 2 lääkkeen hinta
- 3 tabletin/kapselin väri
- 4 tabletin/kapselin muoto
- 5 tabletin puolittavuus
- 6 pakkauksen ulkonäkö
- 7 valmisteen sisältämät apuaineet (esim. laktoosi)
- 8 lääkkeen kotimaisuus
- 9 lääkkeen saatavuus
- 10 lääkkeen valmistaja/lääketehdas
- 11 tuotenimi / brändi / lääkkeen nimi

#### 4. Mitä mieltä olette seuraavista väittämistä? Ympyröikää kustakin väittämästä sopivaksi katsomanne vaihtoehto.

	Täysin samaa mieltä	Jokseenkin samaa mieltä	Jokseenkin eri mieltä	Täysin eri mieltä
Eduellisemmat lääkkeet ovat mielestäni tehokkaita.	1	2	3	4
Mielestäni lääkevalmisteen valinta kuuluu lääkärille.	1	2	3	4
Lääkevaihto ei vaaranna lääketurvallisuutta.	1	2	3	4
Rahallisesti lääkevaihdoista hyötyy vain yhteiskunta.	1	2	3	4
Mikäli itse epäröisin, apteekin henkilökunta osaisi tehdä päätöksen minun etujeni mukaisesti.	1	2	3	4
Voin luottaa siihen, että lääkäri valitsee minulle sopivan valmisteen etujeni mukaisesti.	1	2	3	4

**TÄMÄN SIVUN KYSYMYKSET ON TARKOITETTU NIILLE HENKILÖILLE, JOIDEN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄÄMÄ RESEPTILÄÄKE ON VAIHDETTU AINAKIN KERRAN EDULLISEMPAAN VALMISTEESEEN APTEEKISSA**

**7. Mikä vaikutti päätökseenne vaihtaa lääkkeenne edullisempaan valmisteeseen?**

Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.

- 1 Halusin säästää lääkekuluissani.
  - 2 Lääkäri suositteli minua vaihtamaan lääkkeeni.
  - 3 Apteekissa suositeltiin minua vaihtamaan lääkkeeni.
  - 4 Tuttavat suosittelivat minua vaihtamaan lääkkeeni.
  - 5 Olin tyytymätön alun perin käyttämäni valmisteeseen.
  - 6 Apteekissa ei ollut saatavilla sitä valmistetta, jota reseptiini oli alun perin kirjoitettu.
  - 7 Muu syy. Mikä? \_\_\_\_\_
- 

**8. Mitä reseptilääkkeitä olette vaihtanut edullisempiin valmisteisiin?**

Esim. verenpainelääkkeen, kolesterolilääkkeen.

---



---

**9. Oletteko huomannut eroa aiemmin käyttämienne ja vaihtamienne lääkkeiden välillä?**

- 1 En
  - 2 Kyllä. Mitä eroa? \_\_\_\_\_
- 

**10. Onko lääkevaihdoista saamanne säästö mielestänne**

- 1 merkittävä
- 2 kohtalainen
- 3 pieni
- 4 en osaa sanoa

**11. Ohessa on joukko väittämiä.** Ympyröikää ne väittämät, jotka parhaiten kuvaavat omaa toimintaanne ja kokemuksianne lääkevaihtoa ajatellen.

- 1 Ensimmäisen lääkevaihdon jälkeen olen pitäytynyt vaihdetussa valmisteessa.
  - 2 Vaihdan lääkkeeni joka kerta aina edullisempaan jos sellainen on tarjolla.
  - 3 Olen joutunut vaihtamaan lääkkeeni uudelleen, koska lääkettä ei ole ollut apteekissa saatavilla.
  - 4 Olen vaihtanut jonkin lääkkeistäni takaisin alkuperäiseen lääkäriin määräämään valmisteeseen. Miksi ja mikä lääke? \_\_\_\_\_
- 

- 5 Kokemukseni lääkevaihdoista ovat saaneet minut harkitsemaan lääkevaihdon kieltämistä jatkossa. Miksi? \_\_\_\_\_
-

**TÄMÄN SIVUN KYSYMYKSET ON TARKOITETTU NIILLE HENKILÖILLE, JOTKA OVAT  
AINAKIN KERRAN KIELTÄYTYNEET JONKIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄÄMÄN  
RESEPTILÄÄKKEEN VAIHDOSTA**

**12. Mitkä seuraavista asioista ovat vaikuttaneet siihen, että ette ole halunnut vaihtaa lääkärin määräämää lääkettä edullisempaan valmisteeseen?**

Voitte ympyröidä useita vaihtoehtoja.

- 1 Lääkärin vastaanotolla olemme päätyneet lääkäriini suosittelemaan vaihtoehtoon.
- 2 Olen halunnut keskustella vaihdosta ensin lääkäriini kanssa.
- 3 Apteekin varastossa ei ole ollut vaihtokelpoista lääkettä.
- 4 Lääkkeitani on jouduttu vaihtamaan usein ennen kuin sopiva lääke löytyi.
- 5 Julkisuudessa käydyt keskustelut ovat saaneet minut epäilemään valmisteiden vastaavuutta.
- 6 Olen käyttänyt aikaisemminkin tätä valmistetta ja olen kokenut sen hyväksi.
- 7 Minulle ei ole esitelty vaihtokelpoisia lääkkeitä.
- 8 Hinnanero vaihdettavien lääkkeiden välillä on ollut mielestäni liian pieni.
- 9 Lääkkeeni ovat erityiskorvattavia, joten en olisi itse hyötynyt säästöstä.
- 10 Pelkään sekoittavani lääkkeeni, jos vaihdan lääkkeeni edullisempiin valmisteisiin.
- 11 Lääke on määrätty lapselle
- 12 En maksa itse lääkekulujani.
- 13 Jokin muu syy. Mikä? \_\_\_\_\_

**13. Mitä reseptilääkkeitä ette ole halunnut vaihtaa edullisempiin valmisteisiin?**

Esim. verenpaineläkettä, kolesteroliläkettä.

**14. Voisitko harkita lääkkeenne vaihtoa**

- 1 seuraavalla kerralla ostaessanne edellä mainittuja lääkkeitä?
- 2 kun saatte asiasta lisää tietoa?
- 3 mikäli hinnanero olisi suurempi?
- 4 jonkin muun lääkkeen kohdalla?
- 5 En harkitse vaihtoa lainkaan.

**KIITOS VASTAUKSISTANNE!**

Viimeiselle sivulle voitte kirjoittaa kommenttejanne tästä kyselystä sekä kokemuksianne lääkevaihdosta.





**REETA HEIKKILÄ**  
*Lääkevaihto lääkkeiden  
käyttäjien ja lääkäreiden  
näkökulmasta Suomessa*

Lääkekustannukset ovat Suomessa olleet kasvussa jo useiden vuosikymmenten ajan. Vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon tavoitteena on lääkekustannusten hillitseminen. Väitöskirjatyössä tutkittiin lääkkeiden käyttäjien ja lääkäreiden mielipiteitä ja kokemuksia sekä lääkevaihdoista että vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Tutkimus on osa laajempaa tutkimuskokonaisuutta, jossa seurattiin poliittisena uudistuksena toteutetun lääkevaihdon toimeenpanoa sekä vaikutuksia eri osapuolten näkökulmasta.



UNIVERSITY OF  
EASTERN FINLAND

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

ISBN 978-952-61-1074-5