



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Dnro 916/240510

Helsinki 25.5.2010

FIMEA

ASIA: EX TEMPORE-RESEPTILÄÄKKEIDEN VALMISTUS APTEEKEISSA

Apteekit huolehtivat esimerkillisellä tavalla lääkkeiden saatavuudesta. Toimitusvarmuus on viimeisen kymmenen vuoden ajan vaihdellut välillä 98,7 % -99,0 %. Viime vuosina ongelmaksi ovat kuitenkin muodostuneet apteekissa valmistettavat lääkkeet, joiden toimittaminen kaikista apteekeista ei ole ollut mahdollista.

Vuonna 2009 kaikkiaan 502 apteekkia ilmoitti valmistavansa lääkkeitä, ja apteekit toimittivat 56 000 lääkärin määräämää ex tempore-reseptiä. Valmistukseen tarvittava työ ja sen aiheuttamat kustannukset eivät kuitenkaan vastaa toisiaan.

Apteekeissa ymmärretään lääkärin määräämien ex tempore-lääkkeiden tarve ja tärkeys tietyille potilasryhmille. Lääkevalmistuksen kokonaistarve on kuitenkin jatkuvasti vähentynyt ja samalla viranomaisten valmistukselle asettamat vaatimukset ovat lisääntyneet. Mahdollisuudet investoida valmistuksen edellyttämiin tiloihin ja laitteisiin ovat apteekkitalouden heikentymiseen liittyen vähäiset. Pienen valmistusvolyymin myötä myös valmistuksen laadun ja henkilökunnan osaamisen varmistaminen aiheuttaa lisäksi apteekeille kustannuksia, jotka eivät ole missään suhteessa valmistuksesta saatavaan tuottoon nähden.

Suomen Apteekkariliitto on pyrkinyt varmistamaan erityisesti lääkärin määräyksellä toimitettavien harvinaisten tai vaikeasti formuloitavien ex tempore-valmisteiden (tabletit, kapselit, eräät geelit ja steriilivalmisteet) saatavuuden kaikista apteekeista. Tähän liittyen hyväksyttiin vuonna 1999 toimintamalli, jonka mukaan näiden valmisteiden valmistus keskitetään liiton kanssa sopimuksen tehneisiin sopimusvalmistusapteekkeihin. Apteekit sitoutuvat tuottamaan ko. palvelun liiton jäsenapteekeille, ja liitto hankkii valmistuksessa tarvittavat laitteet ja välineet apteekeille. Tällä hetkellä (2010) liitolla on sopimus Kangasalan apteekin kanssa kapselivalmistuksesta ja Töysän apteekin kanssa tablettivalmistuksesta. Sopimusvalmistustoiminta steriilivalmistuksen osalta päättyi vuonna 2007 apteekkarinvaihdon yhteydessä.

Kustannukset

Apteekit vastaavat sopimusvalmistuksen laadusta viranomaisohjeiden mukaisesti ja hinnoittelevat palvelun itsenäisesti. Vaikka valmistus on keskitetty, on sopimusvalmistajienkin ollut vaikeaa saada valmistuksesta aiheutuvat kulut katetuiksi. Ex tempore-valmistuksesta perittävä lääketaksan mukainen hinta ei kata valmistuksesta syntyneitä välittömiäkään kustannuksia. Esimerkiksi steriilivalmistuksessa vaadittavien suojien ja elatusalustojen kustannukset ovat suuremmat kuin valmistuksesta maksettava palkkio.

Viranomaisen kantana on ollut, että apteekkitoimintaa tulisi tarkastella kokonaisuutena, jolloin yksittäiset kannattamattomat toiminnot on hyväksyttävä. Reseptilääkkeiden valmistuksen osalta tämä periaate on kuitenkin uhkaamassa lääkkeiden saatavuutta maassamme.

Tarvittavat toimenpiteet

Suomen Apteekkariliitto esittää, että Fimea käynnistäisi toimenpiteet apteekkien lääkevalmistuksen turvaamiseksi ja lääkärin määräämien ex tempore-lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Niiden tulisi sisältää ainakin seuraavat seikat:

1. Lääketaksa tarkistetaan valmistuskustannuksia, toimituskuluja ja riittävää katetta vastaavalle tasolle.
2. Selvitetään mahdollisuudet ex tempore-valmisteiden valmistuksen keskittämiseen tavalla, joka takaa sopimusvalmistajille taloudelliset mahdollisuudet toiminnan ylläpitämiseen.

Toivomme Fimean etenevän asiassa mahdollisimman pikaisesti, jotta asianmukainen lääkehuolto voidaan turvata myös lääkärin määräämiä ex tempore-valmisteita tarvitseville potilaille.

Suomen Apteekkariliitto on tehnyt työaikaselvityksen ex-tempore valmistuksen aiheuttamista kustannuksista ja verrannut sitä lääketaksan mukaiseen hinnoitteluun. Selvitys on liitteenä 1. Sen perusteella voidaan todeta, että vuodelta 1998 peräisin oleva lääketaksa ei kata apteekille syntyviä suoria kustannuksia yleisimmissäkään valmisteissa.

Lääketaksa tulisi tarkistaa vastaamaan nykyistä kustannustasoa. Taksan tulee myös kattaa apteekille aiheutuvia tila- ja laitekustannuksia. Ehdotuksemme taksan uudistamiseksi on liitteenä 2.

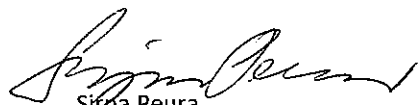
Lääketaksan muuttaminen liiton ehdotuksen mukaisesti ratkaisisi merkittävän osan ex tempore-lääkevalmistukseen liittyvistä ongelmista. Lääkekustannusten kannalta muutoksen merkitys on mitätön, koska valmistusvolyymit ovat vähäisiä.

Kiinnitämme huomiota siihen, että Suomen Apteekkariliitto on tehnyt vastaavan esityksen vuonna 2007 ja laatinut sen seurauksena Lääkelaitoksen silloin pyytämät selvitykset viranomaiselle määräajassa 31.8.2007 mennessä. Asia ei ole kuitenkaan viranomaisen taholla sen jälkeen edennyt.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Riitta Andersin
Varapuheenjohtaja



Sirpa Peura
Farmaseuttinen johtaja

Liite 1. EX TEMPORE-VALMISTUKSEN TYÖAIKATUTKIMUS

Tutkimuksessa mitattu työaika sisältää:

- reseptin vastaanoton
- mahdollisesti laskutoimituksen ja selvittelyt
- raaka-aineiden esilleoton
- pukeutumisen ja peseytymisen
- varsinaisen valmistuksen
- siivouksen
- hinnoituksen
- lisäksi kustannuksiin on laskettu kaikki ne tarvikkeet, joita ei voida laskuttaa asiakkaalta (suodattimet, käsineet, myssyt, agarit ym)
- kustannukset on laskettu ilman arvonlisäveroa
- todellisiin kustannuksiin on laskettu vain valmistekohtaiset muuttuvat kustannukset, kiinteitä kustannuksia ei näissä laskelmissa ole otettu huomioon.

Palkkakustannukset on laskettu vuoden 2010 toukokuun keskituntipalkkojen mukaan. Kustannuksissa on otettu huomioon palkkaan liittyvinä sosiaalikuluna 22,32 % (sosiaaliturvamaksu, TyEL-maksu, työnantajan työttömyysvakuutusmaksu, ryhmähenkivakuutusmaksu ja tapaturmavakuutusmaksu).

Tarvikkeiden hinnat on laskettu toukokuun 2007 hintojen mukaan elinkustannusindeksillä muutettuna huhtikuun 2010 indeksipistelukuna, pl. steriilit kertakäyttökäsineet, ja -takit sekä puhdistukseen käytetty Spir. denat. A12T ja sideharso, joiden hinnat on valuuttamuunnettu vuoden 1998 hinnoista.

Käytetyt palkat sosiaalikuluneen (Apteekkien työnantajaliitto 2010):

Farmaseutin palkka	0,36 e/min
Proviisorin palkka	0,54 e/min
Tekninen palkka	0,23 e/min

KIPUPUMPPUKASETIN TÄYTTÄMINEN

	euroa
Steriilit kertakäyttökäsineet	0,46
Kertakäyttötakki	1,65
Kertakäyttömyssy	0,09
Suunsuojus	0,11
Agar-maljat	2,91
Kertakäyttösuodatin	1,88
Kertakäyttöruiskut 3x 50 ml	4,46
Kertakäyttöneulat	0,11
Spir. denat. A12T (puhdistukseen)	0,18
Sideharsoa puhdistukseen	0,36
yht.	12,21
Työhön kulunut aika km. 83 min x 0,36 e/min	29,88
Yhteensä	42,09
Taksan mukainen hinta	13,46

STERIILI LIUOS

Steriilit kertakäyttökäsineet	0,46
Kertakäyttötakki	1,65
Kertakäyttömyssy	0,09
Suunsuojus	0,11
Agar-maljat	2,91
Kertakäyttösuodatin	1,88
Kertakäyttöruisku 20 ml	0,23
Kertakäyttöneulat	0,05
Spir. denat. A12T (puhdistukseen)	0,18
Sideharsoa puhdistukseen	0,36
yht.	7,92
Työhön kulunut aika km. 50 min x 0,36 e/min	18,00
Yhteensä	25,92
Taksan mukainen hinta	13,46

Pullon ja tarvittavien välineiden autoklavoinnin hintaa (autoklavointi, teippi, muovi, indikaattorit) ei ole laskettu.

KORTISONIVOIDE

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
yht.	0,20
Työhön kulunut aika km. 37 min x 0,36 e/min	13,32
Yhteensä	13,52
Taksan mukainen hinta	6,73

HANKALA VOIDE

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
yht.	0,20
Työhön kulunut aika km. 110 min x 0,36 e/min	39,60
Yhteensä	39,80
Taksan mukainen hinta	6,73

KARMELOOSINATRIUMGEELI 3 kpl

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
yht.	0,20
Työhön kulunut aika km. 45 min x 0,36 e/min	16,20
Yhteensä	16,40
Taksan mukainen hinta	10,09

Autoklavoinnin hintaa (autoklavointi, teippi, muovi, indikaattorit) ei ole laskettu.

VARIDASE-GEELI

Steriilit kertakäyttökäsineet	0,46
Kertakäyttötakki	1,65
Kertakäyttömyssy	0,09
Suunsuojus	0,11
Agar-malja (1 kpl)	1,45
Kertakäyttöruisku 5ml	0,09
Kertakäyttöneulat	9,48
Spir. denat. A12T (puhdistukseen)	0,18
Sideharsoa puhdistukseen	0,36
yht.	13,87

Työhön kulunut aika km. 60 min x 0,36 e/min 21,60

Yhteensä 35,47
Taksan mukainen hinta 13,46

VAIKEA LIUOS

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
yht.	0,20

Työhön kulunut aika km. 40 min x 0,36 e/min 14,40

Yhteensä 14,60
Taksan mukainen hinta 6,73

HELPPO LIUOS

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
yht.	0,20

Työhön kulunut aika km. 25 min x 0,36 e/min 9,00

Yhteensä 9,20
Taksan mukainen hinta 6,73

ANNOSJAUHEET KAPSELEISTA VALMISTETTUNA

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
Kertakäyttökäsineet	0,14
yht.	0,34
Työhön kulunut aika km. 105 min x 0,36 e/min	37,80
Yhteensä	38,14
Taksan mukainen hinta	21,86

GEELI 6x100g

Kertakäyttömyssy	0,09
Kertakäyttösuunsuojus	0,11
yht.	0,20
Työhön kulunut aika km. 210 min x 0,36 e/min	75,60
Yhteensä	75,80
Taksan mukainen hinta	15,14

Liite 2. EHDOTUS APTEEKISSA LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSELLÄ VALMISTETTAVIEN LÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISMYNTIHINNAN LASKEMISESTA

1. Lääkeaineen ostohinta kerrotaan kertoimella 2. Lääkkeen valmistukseen käytettävän aineen alin hinta on 2,00 euroa.
2. Lääkevalmistuksessa käytettävien kertakäyttötarvikkeiden ja -suojien, elatusmaljojen ja suodattimien hinta kerrotaan kertoimella 2.
3. Lääkkeiden toimittamisessa käytettävien päällysten, etikettien ja annosteluvälineiden hinta kerrotaan kertoimella 2.
4. Apteekissa toimitettavan aineen hintaan lisätään toimitus- ja valmistusmaksuna
 - lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattaminen (sis. vesi antibioottimikstuuraan) sekä yksittäisen aineen punnitseminen 5,00 euroa
 - insuliinipumppujen täyttökerta (max 1 kk annos) 10,00 euroa
5. Apteekissa valmistettavan lääkevalmisteen hintaan lisätään kohtien 1 - 3 mukaisen hinnan lisäksi valmistusmaksuna
 - steriili valmistaminen ja toimittaminen 30,00 euroa
 - muu lääkkeen valmistaminen ja toimittaminen 20,00 euroa

Kohdan 5 mukaiseen hintaan lisätään tilojen ja laitteiden käyttökorvausta valmistuskertaa kohden

15,00 euroa
6. Edellä laskettuihin hintoihin lisätään valmistusmäärälisänä 10,00 euroa jäljempänä mainitut määrät ylittävästä valmistuksesta
 - voiteet, geelit, liuokset ja jauheet yhtä valmistusyksikköä kohden
 - annosjauheet 5 yksikköä kohden
 - puikot, kapselit ja pillerit 10 yksikköä kohden
 - tabletit 20 yksikköä kohden

7. Apteekin teettämästä viranomais määräyksiin perustuvasta laadunvarmistuksesta aiheutuva kustannus voidaan lisätä lääkevalmiste-erän hintaan.

8. Sopimusvalmistuttaja voi lisätä sopimusvalmistajan tämän taksan kohtien 5-7 mukaisesti hinnoitteleman valmisteen hintaan toimitusmaksua 5 euroa.