

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon hyvät toimintatavat apteekissa

Tämän ohjauskirjeen sisältö

Fimean toimivalta	1
Tausta ja tavoitteet	2
Miksi biologiset lääkevalmisteet tulevat mukaan lääkevaihtoon?.....	2
Miksi apteekkeille on säädetty biologisen lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä erillinen velvoite lääke- ja laitoneuvonnan antamiseen?.....	2
Fimean ohjaus	2
Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekissa.....	2
Biologisten lääkevalmisteiden apteekivaihdon käyttöönoton aikataulu.....	3
Biologisten lääkkeiden lääkevaihdoissa huomioitavia yleisiä periaatteita	3
Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika	4
Lääkeneuvonta biologisen lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä apteekissa.....	4
Neuvonnan sisältö	4
Erityistilanteita.....	5
Huomioitavaa ostajan ollessa puolesta asioiva henkilö	5
Etämyynnissä huomioitavaa	5
Yhteyden ottaminen lääkkeen määrääjään.....	5
Henkilöstön osaamisen varmistaminen	6
Henkilökunta perehdytetään	6
Henkilökunnan täydennyskoulutus.....	6
Lääkeneuvonnan tietolähteet ja apuvälineet	6
Neuvontaan soveltuvat tilat.....	7
Apteekin laatujärjestelmä ja toimintaohje	7
Laadunvarmistus	8
Lisätietoa	8
Jakelu	8

Fimean toimivalta

Läkelain (395/1987) 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

Ohjauskirjeellä Fimea ohjeistaa apteekkeja biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdoista ja siihen liittyvästä lääke- ja laiteneuvonnasta apteekeissa.

Tausta ja tavoitteet

Miksi biologiset lääkevalmisteet tulevat mukaan lääkevaihtoon?

Biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihdon käyttöönoton tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla samalla lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä neuvonta. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon tavoitteena on lisätä valmisteiden välistä hintakilpailua, jonka myötä biologisten lääkkeiden hinnat laskisivat ja lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan lääkekustannukset alenisivat.

Fimea voi määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi sellaiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Käytännössä Fimea arvioi biologisten lääkkeiden tai biosimilaarien antolaitteet osana niiden vaihtokelpoisuuden arviointia. Laitteet voidaan katsoa samankaltaisiksi, jos ne edustavat samaa lääkemuotoa ja antotapaa eivätkä laitteiden erot ole niin poikkeuksellisia, että potilasturvallisuus vaarantuisi. Fimea lisää vaihtokelpoisiksi arvioituja biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon lääkelain mukaisesti vaiheittain.

Miksi apteekeille on säädetty biologisen lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä erillinen velvoite lääke- ja laiteneuvonnan antamiseen?

Kun kyseessä on biologisen lääkkeen tai biosimilaarin vaihtotilanne, apteekeille on säädetty lääkelaisissa lääkeneuvonnan lisäksi nimenomainen velvoite antaa lääkkeen antolaitteen käyttöopastusta lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Apteekin laiteneuvonnan merkitys siis kasvaa lääkevaihdon laajetessa. Pistotekniikan ja -alueen ohjaus tehdään edelleen terveydenhuollon toimesta, kuten tähänkin asti. Apteekin lääke- ja laiteneuvonnan tulee ohjata jokaisella toimituskerralla biologisen lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Apteekissa vaihdettavien valmisteiden ja antolaitteiden väliset mahdolliset eroavaisuudet nostetaan erityisesti esiin neuvonnassa. Neuvonnalla varmistetaan oikea antolaitteen käyttötekniikka, lääkehoidon toteutuminen tarkoituksenmukaisesti, lääkkeen tavoiteltu hoitovaikutus ja hoitotasapaino.

Fimean ohjaus

Ohjauskirjeessä biologisella lääkevalmisteella tarkoitetaan sekä alkuperäisiä biologisia lääkkeitä että biosimilaareja.

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto apteekissa

Läkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Läkelain 57 b §:n 2 momentin mukaan toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava lääkevaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta tai lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria taikka edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu.

Läkelain 57 b §:n 4 momentin mukaan vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellostä merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lisäksi edellä 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa vaihtoa ei saa tehdä ennen kuin biologisen lääkkeen käyttäjä on täyttänyt 18 vuotta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihdon käyttöönoton aikataulu

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto aloitetaan apteekeissa seuraavasti:

- 1.4.2024 enoksapariinivalmisteet ja kaikki samaan lääkeryhmään kuuluvat ns. pienimolekulaariset hepariinit
- 1.1.2025 kaikki muut biologiset lääkevalmisteet, pois lukien insuliinit
- 1.4.2025 glargininsuliinivalmisteet
- 1.1.2026 degludekinsuliinivalmisteet ja muut pitkävaikutteiset insuliinivalmisteet.

Lyhytvaikutteisten insuliinivalmisteiden kohdalla lääkevaihto voidaan tehdä apteekissa vain vaihtokelpoisten suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden välillä, sillä lyhytvaikutteisten insuliinien biosimilaareja ei voida hyväksyä luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdoissa huomioitavia yleisiä periaatteita

- Biologisten lääkkeiden lääkevaihto koskee vuonna 2023 ja sen jälkeen laadittuja tai uudistettuja biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä. Vuonna 2022 laadituilla lääkemääräyksillä lääkevaihto voidaan tehdä vain vaihtokelpoisten suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden välillä, jotka sisältyvät vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon.
- Apteekin on arvioitava lääkevaihdon tarpeellisuus silloin, kun
 - kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta tai
 - lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria tai
 - edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta.
- Jos kulunut aika on alle kuusi kuukautta, lääkehoitoa jatketaan samalla valmisteella, joka asiakkaalle on viimeksi toimitettu.
 - Lääkkeen ostajalla on kuitenkin aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

- Lääkkeen ostajalla on oikeus kieltää lääkevaihto.
- Lääkevaihtoa ei saa tehdä ennen kuin biologisen lääkkeen käyttäjä on täyttänyt 18 vuotta.
- Apteekissa varmistetaan kaikissa tilanteissa, mukaan lukien puolesta asiointi ja etämyynti, että lääkkeen käyttäjällä on oikea toimitettavaan valmisteseen tarkoitettu antolaite, ellei antolaite ole kiinteä osa lääkevalmistetta.
- Lääkevaihdon tiedot sisältävä ohjelippu kiinnitetään toimittamisen yhteydessä kaikkiin vaihdettujen lääkevalmisteiden pakkauksiin.

Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen mukaan 1.1.2023 jälkeen laaditut biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat voimassa vuoden. Lääkemääräyksen voimassaoloaika varmistetaan apteekissa ja tarvittaessa tehdään 1.1.2023 jälkeen laaditusta lääkemääräyksestä uusimispyyntö siihen terveydenhuollon yksikköön, jossa lääkemääräys on laadittu. Jos lääkemääräys on jo vanhentunut, välttämättömän lääkehoidon keskeytyksetön jatkuvuus varmistetaan toimittamalla lääke tarvittaessa poikkeusmenettelyllä, jonka jälkeen lääkemääräyksestä lähetetään uusintapyyntö ([Fimean ohjauskirje potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteissa 18.8.2022](#)).

Lääkeneuvonta biologisen lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä apteekissa

Lääkelain 57 § mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta, biologista lääkettä tai biosimilaaria, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Apteekin vaihtaessa biologisen lääkevalmisteen, tulee toimitustilanteessa aina antaa lääke- ja antolaiteneuvonta. Vastuu neuvonnasta on aina lääkevalmisteen toimittavalla farmaseutilla tai proviisorilla.

Neuvonnan sisältö

- Selvitetään neuvonnan aluksi, mikä lääkevalmiste ja antolaite on ollut aiemmin käytössä ja mitä terveydenhuollon toimintayksikkö on ohjeistanut käyttöön liittyen.

- Varmistetaan, että pistotekniikan ohjaus (pistäminen lääkkeen annostelutapana ja pistoalue) on saatu tai saadaan muualta terveydenhuollosta ennen lääkkeen käyttöönottoa.
- Annetaan toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta. Annettavan antolaitteohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista.
- Vaihdetta lääkevalmistetta ja antolaitetta toimitettaessa käydään läpi myös mahdolliset oleelliset erot aiemmin käytössä olleeseen laitteeseen.
- Havainnollistetaan vaihdetun lääkevalmisteen ja antolaitteen oikea käyttö esimerkiksi pakkausselosteeseen, laitteen käyttöohjeeseen, demolaitteen, asiakasvideon tai muun myyntiluvan haltijan neuvontamateriaalin avulla.
- Varmistetaan lopuksi, että
 - ostaja on tietoinen toimitettavan vaihdetun lääkevalmisteen ja sen antolaitteen korvaavan aiemmin käytetyt.
 - annettu neuvonta ja käyttöopastus on ymmärretty, jotta apteekissa vaihdettua lääkevalmistetta ja sen antolaitetta osataan käyttää oikein ja turvallisesti.

Erityistilanteita

Huomioitavaa ostajan ollessa puolesta asioiva henkilö

- Jos ostaja on käyttäjän puolesta asioiva henkilö, on tärkeää, että käyttäjä saa myös tällöin riittävän opastuksen antolaitteiden eroista ja vaihdetun lääkevalmisteen ja antolaitteen turvallisesta käytöstä. Tällöin arvioidaan tapauskohtaisesti, onko puolesta asioijalle annettava lääke- ja laiteneuvonta riittävää.
 - Arvioinnissa otetaan huomioon, annosteleekeo käyttäjä itse lääkkeen vai onko puolesta asioija henkilö, joka antaa käyttäjälle lääkkeen.
 - Kun puolesta asioiva henkilö ei huolehdi lääkkeen annostelusta ja lääkkeen käyttäjä ei sairastumisen tai jonkin muun syyn takia voi itse asioida apteekissa, apteekissa arvioidaan minkälaista neuvontaa oikea ja turvallinen käyttö edellyttää ja millä tavoin vaihdetun lääkevalmisteen ja antolaitteen oikea käyttö voidaan varmistaa salassapitosäännökset huomioon ottaen.

Etämyynnissä huomioitavaa

- Toimitettaessa reseptilääkkeitä apteekin verkkopalvelun tai muun etämyynnissä käytettävän sovelluksen kautta, arvioidaan tapauskohtaisesti, voidaanko vaihdetun valmisteen turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja antolaiteneuvonta antaa verkkopalvelussa tai muussa etämyynnissä käytettyä viestintävälinettä, kuten puhelinta tai chat-yhteyttä käyttäen. Jos apteekin ja lääkkeen käyttäjän välillä on käytössä videoyhteys tai käytetään ohjausvideoita, mahdollistuu myös sellaisen neuvonnan antaminen, joka edellyttää esimerkiksi laitteen käyttötekniikan näyttämistä.

Yhteyden ottaminen lääkkeen määrääjään

- Jos apteekissa neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta vaihdettavaa lääkevalmistetta ja sen antolaitetta oikealla tavalla annetusta neuvonnasta huolimatta, tai lääkkeen käyttäjä ei ole saanut

pistotekniikan ja -alueen ohjausta tai pistotekniikassa on ilmennyt ongelmia, apteekista otetaan yhteyttä lääkkeen määrääjään. Lääkkeen määrääjä päättää tämän jälkeen jatkotoimenpiteistä, esimerkiksi lääkkeen käyttäjän ohjaamisesta pistotekniikan ohjaukseen, toisen valmistetyypin määräämisestä, vaihtokiellosta tai muusta toimenpiteestä.

- Jos lääkkeen määrääjää ei tavoiteta, apteekista otetaan yhteyttä lääkkeen käyttäjän hoitopaikkaan.
 - Mahdollisuuksien mukaan on hyvä selvittää yhteistyössä terveydenhuollon kanssa jo etukäteen, mihin apteekista otetaan yhteyttä silloin, jos lääkkeen määrääjää ei tavoiteta.

Henkilöstön osaamisen varmistaminen

Lääkelain 56 § 1 momentin mukaan apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Fimean määräyksen 2/2016 mukaan henkilökunta on koulutettava työskentelemään omiin työtehtäviinsä liittyvien toimintaohjeiden mukaan.

Henkilökunta perehdytetään

- biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon ja sitä koskevaan lainsäädäntöön,
- biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan ja antolaitteen käytönopastuksen sisältöön,
- lääke- ja laiteneuvonnan tietolähteisiin ja apuvälineisiin,
- biologisten lääkevalmisteiden mahdolliseen valmistekohtaiseen Fimean verkkosivuilla olevaan ohjaukseen, joka huomioi substituutioryhmän sisäiset valmiste-erot,
- menettelytapoihin terveydenhuollon kanssa, esimerkiksi mihin otetaan yhteyttä
 - jos pistotekniikan ohjausta ei ole saatu tai pistotekniikassa on ilmennyt ongelmia,
 - jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään vaihdettavaa antolaitetta oikealla tavalla,
- apteekissa laadittavaan toimintaohjeistukseen biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdesta ja sen yhteydessä apteekissa annettavasta lääke- ja antolaitteen käytön neuvonnasta.

Henkilökunnan täydennyskoulutus

- Henkilökuntaa kannustetaan osallistumaan biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoon liittyvään täydennyskoulutukseen.
- Kun apteekin henkilöstöä osallistuu toimipaikan ulkopuoliseen täydennyskoulutukseen, huolehditaan toimipaikalla myös muun farmaseuttisen henkilökunnan perehdyttämisestä koulutuksessa käsiteltyihin asioihin.

Lääkeneuvonnan tietolähteet ja apuvälineet

Fimean määräyksen 2/2016 mukaan apteekissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja valmiudet niiden käyttöön.

Apteekissa käytetään neuvonnan tukena pakkausselostetta, valmisteyhteenvedoa ja Fimean verkkosivuilla mahdollisesti julkaistavaa biologisten lääkevalmisteiden valmistekohtaista ohjausta, joka huomioi substituutioryhmän sisäiset valmiste-erot.

Neuvonnan tukena käytetään myös myyntiluvan haltijoilta mahdollisesti saatavia demolaitteita ja muuta myyntiluvan haltijan tuottamaa neuvontamateriaalia (esimerkiksi valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet, laitteiden käyttöohjeet ja videot).

- Ajantasaiset neuvontamateriaalit hankitaan apteekkiin ja niihin perehdytään hyvissä ajoin ennen lääkevaihdon aloittamista.
- Mahdollisten omien laadittavien neuvontamateriaalien osalta varmistetaan myyntiluvan haltijalta sisällön asianmukaisuus.
- Neuvonnan tukena voidaan käyttää myös antolaitteiden käyttöä opastavia ohjausvideoita, joiden sisältö on myyntiluvan haltijan hyväksymää.

Neuvontaan soveltuvat tilat

Lääkeasetuksen 15 § 1 momentin mukaan apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset.

Fimean määräyksen 2/2016 mukaan lääkeneuvonnan tulee olla vuorovaikutteisista, jolloin asiakkaalla ja häntä palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla on mahdollisuus keskusteluun. Läkeneuvonnassa tulee ottaa huomioon salassapitosäännösten toteutuminen.

Neuvonta annetaan rauhallisessa neuvontaan soveltuvassa tilassa, jossa voidaan vuorovaikutteisesti käydä läpi vaihdetun lääkevalmisteiden ja sen antolaitteen käytön neuvonta salassapitosäännöksiä noudattaen ja jossa on saatavilla lääkevalmisteiden antolaitteen käytön ohjauksessa käytettävät apuvälineet.

Soveltuvia tiloja ovat esimerkiksi salassapitosäännökset täyttävät lääkemääräysten toimittamiseen käytettävät palvelupaikat tai muu rauhallinen neuvontaan soveltuva apteekissa oleva tila.

Apteekin laatujärjestelmä ja toimintaohje

Fimean määräyksen 2/2016 mukaan apteekissa tulee olla toimintaohjeet lääkeneuvonnasta, lääkevaihdosta ja hintaneuvonnasta. Lääkkeiden toimittamiseen välittömästi tai välillisesti liittyvät toimet ja tehtävät, jotka toiminnan laadun varmistamiseksi tulee aina suorittaa samalla tavalla, on kuvattava kirjallisissa toimintaohjeissa.

Apteekissa laaditaan toimintaohje (joka on itsenäinen ohje tai muuta toimintaohjetta täydentävä ohje) biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdosta ja sen yhteydessä apteekista lääkkeen ostajalle annettavasta vaihdetun lääkevalmisteiden oikean ja turvallisen käytön edellyttämästä lääke- ja laiteneuvonnasta. Toimintaohjeessa tulee huomioida muun muassa tämän ohjauskirjeen kohdissa ”*Biologisten lääkkeiden lääkevaihdossa huomioitavia yleisiä periaatteita*” ja ”*neuvonnan sisältö*” mainitut asiat.

Laadunvarmistus

Apteekissa seurataan säännöllisesti, että henkilökunta noudattaa neuvonnassa apteekin toimintaohjeessa ohjeistettuja asioita ja lakisääteinen neuvontavelvoite toteutuu jokaisen asiakkaan kohdalla toimintaohjeen mukaisesti.

Poikkeamat ja saatu asiakaspalaute kirjataan ja käsitellään lääkeneuvonnan kehittämiseksi.

Lääkevaihdon prosessia arvioidaan ja kehitetään yhteistyössä terveydenhuollon kanssa toimintaympäristö huomioon ottaen.

Lisätietoa

Fimean verkkosivut

- [Keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo](#)
- [Lääkehaku](#)

apteekit@fimea.fi (apteekkien toimintaa koskevat kysymykset)

laakevaihto@fimea.fi (vaihtokelpoisuuteen ja valmisteisiin liittyvät kysymykset)

Jakelu

Apteekit
Kansaneläkelaitos
Lääkkeiden hintalautakunta
Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Apteekkariliitto