

23.2.2023

Dnro FIMEA/2023/000799

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdon hyvät toimintatavat apteekissa

Fimean toimivalta

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

Ohjauskirjeellä Fimea ohjeistaa apteekkeja inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdoista ja siihen liittyvästä lääke- ja laiteneuvonnasta apteekkeissa.

Tausta ja tavoitteet

Miksi astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet tulevat laajemmin mukaan lääkevaihtoon?

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa tehostetaan näiden valmisteiden välisen hintakilpailun lisäämiseksi ja hintojen alentamiseksi. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen samalla lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä neuvonta.

Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia. Lääkevalmisteiden inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet eivät enää automaattisesti sulje vaihtokelpoisuutta pois, jos antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin antamalla asianmukaisella laiteneuvonnalla vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Fimea lisää vaihtokelpoisiksi arvioituja astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita 1.4.2023 voimaantulevaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon.

Miksi apteekkeille on säädetty astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhaloitavan lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä erillinen velvoite lääke- ja laiteneuvonnan antamiseen?



Kun kyseessä on astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhaloitavan lääkevalmisteen vaihtotilanne, apteekeille on säädetty lääkelaissa nimenomainen velvoite antaa laiteopastusta lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi, koska apteekin antolaiteneuvonnan merkitys kasvaa lääkevaihdon laajetessa. Apteekin lääke- ja laiteneuvonnan tulee olla laadukasta ja sen tulee toteutua aina vaihdettaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävä inhaloitava lääkevalmiste ja sen antolaitte toiseen. Apteekissa vaihdettavien valmisteiden väliset mahdolliset eroavaisuudet nostetaan erityisesti esiin neuvonnassa. Neuvonnalla varmistetaan oikea inhalaatiolaitteen käyttökäyttötekniikka, lääkehoidon toteutuminen tarkoituksenmukaisesti, lääkkeen tavoiteltu hoitovaikutus ja hoitotasapaino.

Fimean ohjaus

Henkilöstön osaamisen varmistaminen

Läkelain 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

- astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihtoon ja sitä koskevaan lainsäädäntöön,
- astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdon yhteydessä annettavan lääke- ja laiteneuvonnan sisältöön,
- lääke- ja laiteneuvonnan tietolähteisiin ja apuvälineisiin,
- inhalaatiovalmisteiden valmistekohtaiseen Fimean ohjaukseen, joka huomioi substituutioryhmän sisäiset valmiste-erot,
- menettelytapoihin terveydenhuollon kanssa, esimerkiksi miten toimitaan, jos apteekissa neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään vaihdettavaa antolaitetta oikealla tavalla ja lääkkeen määrääjää ei tavoiteta,
- apteekissa laadittavaan toimintaohjeeseen astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdoista ja sen yhteydessä apteekissa annettavasta lääke- ja antolaitteen käytön neuvonnasta.

Henkilökunnan täydennyskoulutus

- Henkilökuntaa kannustetaan osallistumaan inhaloitavien lääkkeiden apteekkiin vaihtoon liittyvään täydennyskoulutukseen.

- Kun apteekin henkilöstöä osallistuu toimipaikan ulkopuoliseen täydennyskoulutukseen, huolehditaan toimipaikalla myös muun farmaseuttisen henkilökunnan perehdyttämisestä koulutuksessa käsiteltyihin asioihin.

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 vuorovaikutteista, jolloin asiakkaalla ja häntä palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla on mahdollisuus keskusteluun. Lääkeneuvonnassa tulee ottaa huomioon salassapitosäännösten toteutuminen.

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

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

Lääkeneuvonnan tietolähteet ja apuvälineet

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

Apteekissa käytetään neuvonnan tukena Fimean inhalaatiovalmisteiden valmistekohtaista ohjausta, joka huomioi substituutioryhmän sisäiset valmiste-erot. Tätä informaatiota päivitetään tarvittaessa keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon päivitysten yhteydessä. Neuvonnan tukena käytetään myös myyntiluvan haltijan toimittamia demolaitteita ja muuta myyntiluvan haltijan tuottamaa neuvontamateriaalia (esimerkiksi valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet, laitteiden käyttöohjeet).

- Ajantasaiset demolaitteet ja 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.



Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtaminen 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.

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihto tehdään 1.4.2023 alkaen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämän keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon mukaisesti.

Vaihtotilanteessa huomioitavaa

- Apteekissa varmistetaan, että lääkkeen käyttäjällä on oikea, vaihdettuun valmisteeseen tarkoitettu antolaite (ellei antolaite ole kiinteä osa lääkevalmistetta).
- Jos käytössä on tilajatke, varmistetaan sen sopivuus vaihdettuun valmisteeseen.
- Erityisesti puolesta asiointissa tai etämyynnin yhteydessä tulee varmistaa, että lääkkeen käyttäjällä on oikea antolaite/tilajatke.
- Huomioidaan mahdollisen valmistekohtaisen erillisen antolaitteen sisältävän pakkauksen toimitustarve valmisteilla, joiden antolaitteilla on erilaiset käytönaikaiset kestoajat.
- Apteekissa voidaan toimittaa vaihdon yhteydessä antolaitteen sisältävä pakkaus, jos on epävarmuutta siitä, onko lääkkeen käyttäjällä jo aiemmin saatu oikea antolaite tai onko antolaitteella vielä käyttöaikaa jäljellä.

Neuvonta astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhalaatiovalmisteen vaihdon yhteydessä apteekissa

Läkelain 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 apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhaloitavan lääkevalmisteen, tulee toimitustilanteessa aina antaa lääke- ja antolaiteneuvonta.

- Vastuu tästä on aina lääkevalmisteen toimittavalla farmaseutilla tai proviisorilla.

Neuvonnan sisältö

- Selvitetään neuvonnan aluksi, mikä lääkevalmiste ja antolaite on ollut aiemmin käytössä ja mitä lääkkeen määrääjä on ohjeistanut käyttöön liittyen?
- Annetaan lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.
- Havainnollistetaan vaihdetun lääkevalmisteen ja antolaitteen oikea käyttö esimerkiksi demolaitteen, asiakasvideon, pakkausselosteen, laitteen käyttöohjeen tai muun myyntiluvan haltijan neuvontamateriaalin avulla.
- Vaihdettua lääkevalmistetta ja antolaitetta toimitettaessa ostajan kanssa käydään läpi myös mahdolliset oleelliset erot aiemmin käytössä olleeseen laitteeseen
 - esimerkiksi erilaiset annoksen viritysmekanismit, annoslaskurien toimintamekanismin erot, antolaitteiden käytönaikaiset kestoajat, laitteen puhdistaminen, inhalaattorin ravistelun tarve.
- Varmistutaan lopuksi, että
 - ostaja on tietoinen toimitettavan vaihdetun lääkevalmisteen ja sen antolaitteen korvaavan aiemmin käytetyt ja
 - annettu neuvonta ja käyttöopastus on ymmärretty, jotta apteekissa vaihdettua lääkevalmistetta ja sen antolaitetta osataan käyttää oikein ja turvallisesti.

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 laitteen turvallisesta käytöstä. Tällöin arvioidaan tapauskohtaisesti, onko puolesta asioijalle annettava lääke- ja laiteneuvonta riittävää.
 - Arvioinnissa otetaan huomioon, annosteleekeo lääkkeen käyttäjä itse vai puolesta asioiva henkilö, esimerkiksi tilanteet, joissa lääke on määrätty lapselle.
 - Kun lääkkeen käyttäjä ei sairastumisen tai jonkin muun syyn takia voi itse asioida apteekissa, eikä puolesta asioiva henkilö huolehdi lääkkeen annostelusta, tulee apteekissa arvioida 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.

Yhteydenottaminen lääkkeen määrääjään

- Jos apteekissa neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta vaihdettavaa antolaitetta oikealla tavalla annetusta neuvonnasta huolimatta, tulee ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään.
 - Selvitetään yhteistyössä terveydenhuollon kanssa etukäteen, miten toimitaan silloin, jos lääkkeen määrääjää ei tavoiteta.

Apteekin laatu järjestelmä 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 astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdosta ja sen yhteydessä apteekista lääkkeen ostajalle annettavasta vaihdetun lääkevalmisteiden oikean ja turvallisen käytön edellyttämästä lääke- ja laiteneuvonnasta.

Toimintaohjeesta tulee käydä ilmi muun muassa:

- Miten astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihto tehdään käytännössä?
- Miten apteekissa varmistetaan, että apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän inhaloitavan lääkevalmisteiden apteekin farmaseuttinen henkilökunta antaa aina lääkkeen ostajalle lääke- ja laiteneuvonnan?
- Mitä asioita neuvonnan tulee sisältää ja mitä apuvälineitä käyttäen antolaitteen oikeaa käyttöä voidaan havainnollistaa?
- Miten apteekki huolehtii puolesta-asioinnissa ja apteekin verkkopalvelussa tai muussa etämyynnissä siitä, että lääkkeen käyttäjällä on oikea antolaitte ja vaihdon edellyttämä lääke- ja antolaiteneuvonta annetaan asianmukaisesti?



- Miten toimitaan, jos apteekissa neuvontatilanteessa käy ilmi, että lääkkeen käyttäjä ei osaa tai pysty käyttämään uutta vaihdettavaa antolaitetta oikealla tavalla annetusta neuvonnasta huolimatta?

Laadunvarmistus

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

Poikkeamat ja saatu asiakaspalaute kirjataan ja käsitellään lääkeneuvonnan kehittämiseksi.

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

Jaetaan hyviä käytänteitä apteekkien kesken.

Lisätietoa

Fimean verkkosivut

- [Valmistekohtainen ohjaus lääkevaihdossa](#)
- [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