

23.2.2023

Dnr FIMEA/2023/000799

God praxis på apoteket vid läkemedelsbyte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom

Fimeas befogenhet

Enligt 76 § i läkemedelslagen (395/1987) hör den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av läkemedelsförsörjningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Genom styrningsbrevet ger Fimea apoteken anvisningar om utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat och om den tillhörande rådgivningen om läkemedlet och dosdispensern.

Bakgrund och mål

Varför ökas möjligheten att byta ut inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom?

Möjligheten till utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom vid apoteken effektiviseras för att öka priskonkurrensen mellan preparaten och för att sänka priserna. Målet är att förbättra läkemedelsförsörjningens kostnadseffektivitet och samtidigt trygga läkemedels- och medicinerings säkerheten samt rådgivningen.

Inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom som har samma aktiva substanser med samma mängd, och som är terapeutiskt ekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara. Skillnader mellan läkemedelspreparatens inhalationsapparater utesluter inte längre automatiskt utbytbarheten om dosdispenserna är till den grad likartade att bytet kan genomföras på ett säkert sätt med hjälp av ändamålsenlig rådgivning på apoteket. Fimea för in de inhalerbara läkemedelspreparaten för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom som bedöms vara utbytbara i förteckningen över utbytbara läkemedel, som träder i kraft den 1 april 2023.

Varför har apoteken en särskild skyldighet att ge rådgivning om läkemedlet och dosdispensern i samband med byte av ett inhalerbart



läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom?

I fråga om utbyte av ett inhalerbart läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom föreskrivs i läkemedelslagen en uttrycklig skyldighet för apoteken att ge handledning i användningen av dosdispensern för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten, eftersom betydelsen av apotekets rådgivning om användningen av dosdispensrar ökar i takt med det utökade läkemedelsbytet. Apotekens rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas ska hålla hög kvalitet och den ska alltid ges då ett inhalerbart läkemedelspreparat och tillhörande dosdispenser som används för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom byts ut mot ett annat. Eventuella skillnader mellan preparat som byts ut på apoteket ska särskilt lyftas fram i rådgivningen. Med hjälp av rådgivningen ser man till att tekniken för användning av inhalationsapparaten är riktig, att läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig samt att den eftersträlvade behandlingseffekten och behandlingsbalansen uppnås.

Fimeas styrning

Säkerställande av personalens kompetens

Enligt 56 § 1 mom. i läkemedelslagen ska apotekaren se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Enligt Fimeas föreskrift 2/2016 ska personalen utbildas att i sitt arbete följa relevanta instruktioner.

Personalen ska inskolas i

- utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och därtill relaterad lagstiftning,
- innehållet i den rådgivning om läkemedel och dosdispensrar som ges i samband med utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom,
- informationskällor och hjälpmedel för rådgivningen om läkemedel och dosdispensrar,
- Fimeas preparatspecifik rådgivning, som beaktar skillnaderna i inhalationspreparaten inom substitutionsgruppen,
- förfaringssätten i kontakten med hälsovården, till exempel hur man ska gå till väga om det vid rådgivningssituationen på apoteket framgår att läkemedelsanvändaren inte kan använda den nya dosdispensern på rätt sätt och den som ordinerat läkemedlet inte kan nås,
- apotekets instruktioner för utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och den



rådgivning för användande av läkemedlet och dosdispensern som ges på apoteket i samband med bytet.

Kompletterande utbildning av personalen

- Personalen uppmuntras att delta i kompletterande utbildning om utbyte av inhalerbara läkemedel.
- När apotekspersonalen deltar i kompletterande utbildning utanför verksamhetsstället ser man till att den övriga farmaceutiska personalen på verksamhetsstället inskolats i de frågor som behandlats under utbildningen.

Lokaler som lämpar sig för rådgivning

Enligt 15 § 1 mom. i läkemedelsförordningen ska ett apotek ha en sådan kundlokalitet där de instruktioner om användning av läkemedlen som avses i 57 § i läkemedelslagen lämpligen kan ges och som uppfyller de krav som ställs i sekretessbestämmelserna.

Enligt Fimeas föreskrift 2/2016 ska rådgivningen om läkemedel vara interaktiv, vilket skapar möjlighet till diskussion mellan kunden och farmaceuten eller provisorn som betjänar honom eller henne. I samband med rådgivningen om läkemedel ska sekretessbestämmelserna beaktas.

Rådgivningen ges i en lugn lokal som är lämplig för ändamålet, där man interaktivt och med iakttagande av sekretessbestämmelserna kan ge handledning i hur läkemedelspreparatet och dosdispensern ska användas och där det finns tillgång till hjälpmedel för handledningen i hur dosdispensern ska användas.

Lämpliga lokaler är till exempel serviceställen som uppfyller sekretessbestämmelserna och som används för expediering av recept, eller andra lugna lokaler på apoteket som lämpar sig för rådgivning.

Informationskällor och hjälpmedel för rådgivningen om läkemedel

Enligt Fimeas förordning 2/2016 ska det på apoteken finnas nödvändiga informationskällor som stöd för rådgivningen om läkemedel och beredskap att använda dessa.

Som stöd för rådgivningen används Fimeas preparatspecifika instruktioner för inhalationspreparat, som beaktar skillnaderna mellan preparaten i substitutionsgruppen. Denna information uppdateras vid behov i samband med uppdateringen av förteckningen över utbytbara läkemedel. Som stöd för rådgivningen används också demoapparater som innehavaren av försäljningstillståndet har tillhandahållit och annat rådgivningsmaterial som innehavaren av försäljningstillståndet har producerat (till exempel produktresuméer, bipacksedel och bruksanvisningar).

- Aktuella demoapparater och aktuellt rådgivningsmaterial skaffas till apoteket och man bekantar sig med dem i god tid innan läkemedelsutbytet börjar gälla.

- I fråga om eventuellt eget rådgivningsmaterial som kan laddas ner kontrollerar man hos innehavaren av försäljningstillståndet att innehållet är ändamålsenligt.
- Som stöd för rådgivningen kan man också använda videor med handledning i användningen av dosdispensrar, som innehavaren av försäljningstillståndet godkänt.

Byte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom på apoteket

Enligt 57 § 1 mom. i läkemedelslagen ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. PrISRÅDGIVNINGEN om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Bytet av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom följer från och med den 1 april 2023 den förteckning över utbytbara läkemedel som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Att beakta vid byte av läkemedel

- På apoteket ser man till att läkemedelsanvändaren har rätt dosdispenser för det nya preparatet (om dosdispensern inte är en fast del av läkemedelspreparatet).
- Om en inhalationsbehållare används, ska man försäkra sig om att den lämpar sig för det nya preparatet.
- Särskilt i situationer där ärenden uträttas för någon annans räkning eller i samband med distansförsäljning ska man försäkra sig om att läkemedelsanvändaren har rätt dosdispenser/inhalationsbehållare.
- Man beaktar behovet av förpackningar med separata produktspecifika dosdispensrar för preparat med dosdispensrar som har olika förbrukningstider under användningstiden.
- På apoteket kan man i samband med läkemedelsutbytet ge ut en förpackning som innehåller en dosdispenser, om det är osäkert huruvida läkemedelsanvändaren redan har fått rätt dosdispenser eller huruvida användningstid återstår för dosdispensern.

Rådgivning i samband med byte av inhalationspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom på apoteket

Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal när läkemedel expedieras från apotek och filialapotek om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands

universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom, ska apotekets farmaceutiska personal ge läkemedelsköparen den rådgivning om hur läkemedlet och dosdispensern ska användas som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter.

När apoteket byter ut ett inhalerbart läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom ska rådgivning om läkemedlet och dosdispensern alltid ges vid expedieringen.

- Ansvaret för detta ligger alltid hos den farmaceut eller provisor som expedierar läkemedelspreparatet.

Rådgivningens innehåll

- I början av rådgivningen utreds vilket läkemedelspreparat och vilken dosdispenser som har använts tidigare och vilka anvisningar den som ordinerat läkemedlet har gett om användningen.
- Den som köper läkemedlet ges den rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter.
- Användningen av det läkemedelspreparat och den dosdispenser som man bytt till åskådliggörs till exempel med hjälp av en demoapparat, en kundvideo, en bipacksedel, en bruksanvisning eller ett annat rådgivningsmaterial som innehavaren av försäljningstillståndet tillhandahållit.
- Vid expediering av ett nytt läkemedelspreparat och en ny dosdispenser går man tillsammans med köparen också igenom eventuella väsentliga skillnader jämfört med den dispenser som använts tidigare
 - t.ex. olika regleringsmekanismer för dosen, skillnader i dosräknarnas funktionsmekanism, dosdispensrarnas förbrukningstid under användningstiden, rengöring av dispensern, behov av att skaka inhalatorn.
- Till sist ser man till att
 - köparen är medveten om att det nya läkemedelspreparatet och dosdispensern ersätter de som använts tidigare och
 - köparen har förstått den rådgivning och handledning som getts så att han eller hon kan använda det nya läkemedelspreparatet och den nya dosdispensern på ett riktigt och tryggt sätt.

Att beakta när köparen uträttar ärenden för någon annans räkning

- Även när köparen är en person som uträttar ärenden för användarens räkning är det viktigt att användaren får tillräcklig handledning i skillnaderna mellan dosdispensrarna och i säker användning av det

nya läkemedelspreparatet och den nya dispensern. Då bedöms från fall till fall om den rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som ges till den som uträttar ärenden för den andras räkning är tillräcklig.

- I bedömningen beaktas om läkemedelsanvändaren själv eller den person som uträttar ärenden för hans eller hennes räkning doserar läkemedlet, till exempel situationer där läkemedlet har ordinerats till barn.
- Om läkemedelsanvändaren på grund av sjukdom eller av någon annan orsak inte själv kan uträtta ärenden på apoteket och den person som uträttar ärenden inte sköter doseringen av läkemedlet, ska apoteket bedöma hurdan rådgivning en riktig och trygg användning förutsätter och på vilket sätt man kan säkerställa att läkemedelspreparatet och dosdispensern används rätt med beaktande av sekretessbestämmelserna.

Att beakta vid distansförsäljning

- Vid expediering av receptbelagda läkemedel via apotekets webbtjänst eller någon annan applikation som används vid distansförsäljning bedöms från fall till fall huruvida den rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som en trygg användning av det preparat man bytt till förutsätter kan ges i webbtjänsten eller med hjälp av ett annat kommunikationsmedel som används vid distansförsäljning, såsom via telefon eller chat. Om det finns en videoförbindelse mellan apoteket och läkemedelsanvändaren eller om man använder instruktionsvideor, är det också möjligt att ge sådan rådgivning som förutsätter att man visar till exempel användningstekniken för dispensern.

Kontakt med den som ordinerat läkemedlet

- Om det i en rådgivningssituation på apoteket framgår att läkemedelsanvändaren inte kan använda den nya dosdispensern på rätt sätt trots rådgivningen, ska man kontakta den som ordinerat läkemedlet.
 - Man utreder på förhand i samarbete med hälsovården hur man ska gå till väga om den som ordinerat läkemedlet inte nås.

Apotekets kvalitetssystem och instruktioner

Enligt Fimeas föreskrift 2/2016 ska apoteket ha instruktioner för läkemedelsrådgivning, läkemedelsutbyte och prISRådgivning. De åtgärder och uppgifter som hänför sig direkt eller indirekt till expediering av läkemedel och som alltid ska utföras på samma sätt i syfte att säkerställa verksamhetens kvalitet, ska beskrivas i skriftliga instruktioner.

På apoteket utarbetas instruktioner för utbyte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom och för den rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som en riktig och trygg användning av det nya läkemedelspreparatet förutsätter och som apoteket ska ge den som köper läkemedlet.



Av instruktionerna ska bland annat framgå:

- Hur sker utbytet av det inhalerbara läkemedelspreparatet för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom i praktiken?
- Hur säkerställer apoteket att den farmaceutiska personalen alltid ger rådgivning om läkemedlet och dosdispensern till den som köper ett inhalerbart läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom som bytts ut på apoteket?
- Vad ska rådgivningen innehålla och vilka hjälpmedel kan användas för att åskådliggöra hur dosdispensern används på rätt sätt?
- Hur ser apoteket till att läkemedelsanvändaren har rätt dosdispenser och att den rådgivning om läkemedlet och dosdispensern som utbytet förutsätter ges på behörigt sätt i situationer då en person utträtt ärenden för någon annans räkning samt i apotekets webbtjänst eller vid annan distansförsäljning?
- Hur ska man gå till väga om det i en rådgivningssituation på apoteket framgår att läkemedelsanvändaren inte kan använda den nya dosdispensern på rätt sätt trots rådgivningen?

Kvalitetssäkring

På apoteket följer man regelbundet upp att personalen följer apotekets instruktioner för rådgivningen och att den lagstadgade rådgivningsskyldigheten håller jämn kvalitet för varje kund.

Avvikelse och kundrespons antecknas och behandlas i syfte att utveckla läkemedelsrådgivningen.

Processen för läkemedelsutbyte utvärderas och utvecklas i samarbete med hälsovården med beaktande av verksamhetsmiljön.

God praxis delas mellan apoteken.

Mer information

Fimeas webbplats

- [Produktspecifik handledning för apotek vid utbyte](#)
- [Förteckningen över utbytbara läkemedel](#)
- [Läkemedelssöktjänsten](#)

apteekit@fimea.fi (frågor om apotekens verksamhet)

laakevaihto@fimea.fi (frågor om utbytbarhet och preparat)

Sändlista

Apotek

Folkpensionsanstalten

Läkemedelsprisenämnden

Social- och hälsovårdsministeriet

Finlands Apotekareförbund