

Usein kysytyt kysymykset huhtikuussa

Vesa Kiviniemi, Jaana Vesterinen, Tiina Kuosa, Satu Suvanto / Kirjoitettu 13.4.2021 / Julkaistu 16.4.2021



Kokosimme joitakin Fimeaan usein tulleita kysymyksiä ja niihin vastauksia.

- [Mitä eroa on HTA-arvioinnilla \(hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi\) ja myyntilupa-arvioinnilla?](#)
- [Miksi koronarokotteissa ja muissa lääkkeissä on käytetty ihmisen soluja?](#)
- [Liimataanko reseptilääkkeen ohjelippu sisä- vai ulkopakkaukseen?](#)
- [Miten apteekissa tulisi toimia, jos lääkepakkaus aiheuttaa hälytyksen lääkevarmennusjärjestelmässä?](#)

Mitä eroa on HTA-arvioinnilla (hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi) ja myyntilupa-arvioinnilla?

Lääkkeen myyntilupa-arvioinnissa on osoitettava lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu tietyin kriteerein. Tämän perusteella tehdään arvio lääkkeen hyöty-riskisuhteesta (benefit-risk). Lääke saa myyntiluvan, mikäli odotetut hyödyt ylittävät lääkkeen aiheuttamat haitat sen hyväksytyissä käyttöaiheissa ja valmistetta pystytään laadukkaasti valmistamaan. Myyntilupa-arvioinnissa ei oteta huomioon lääkkeen kustannuksia tai muita taloudellisia näkökohtia, eli taloudelliset seikat eivät saa vaikuttaa siihen, saako lääke myyntiluvan. Myyntiluvan edellytyksenä ei myöskään tyypillisesti ole se, että arvioitavan lääkkeen tulisi olla teholtaan tai muilta ominaisuuksiltaan parempi kuin muut vastaavaan käyttöaiheeseen tarkoitetut lääkkeet.

Hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa pyritään selvittämään sitä, onko lääkkeen käyttö järkevää verrattuna sen olemassa oleviin hoitovaihtoehtoihin huomioiden hoidolliset vaikutukset ja taloudelliset kustannukset. Usein arvioinnissa pyritään tunnistamaan myös potilasryhmiä, jotka voisivat hyötyä keskimääräistä enemmän tai vähemmän arvioinnin

kohteena olevasta lääkehoidosta. Hoidollisen arvon arviointi perustuu pääosin tutkimusnäyttöön. Taloudellinen arviointi puolestaan perustuu aina tiettyihin olettamuksiin, koska usein saatavilla ei ole tarkkaa tietoa kaikista taloudellisen arvioinnin kannalta oleellisista vaikutuksista riittävän pitkältä aikaväliltä.

Myyntilupa- ja HTA-arvioinnilla on eri käyttötarkoitus. Myyntilupa-arvioinnissa pyritään varmistumaan siitä, että lääke on riittävän tehokas, turvallinen ja laadukas, jotta sen voi tuoda markkinoille. Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi puolestaan on yksi osa prosessia, jossa päätetään siitä, otetaanko lääke käyttöön, ja jos otetaan, niin millaisin edellytyksin (esimerkiksi millaisilla potilailla ja millä hinnalla). Kumpikaan arvioinneista eivät sellaisenaan ole hoitosuosituksia, vaikka niillä molemmilla onkin keskeinen rooli lääkkeen elinkaareissa.

Miksi koronarokotteissa ja muissa lääkkeissä on käytetty ihmisen soluja?

Biologiset lääkeaineet ovat useimmiten proteiineja. Terapeuttisten proteiinien (proteiinilääkkeiden) ja rokotteiden tuotannossa käytetään usein eläin- ja ihmisperäisiä solulinjoja. Proteiinilääkkeitä voidaan tuottaa myös hyönteissoluissa ja bakteereissa. Nisäkkäistä ja ihmisistä peräisin olevia solulinjoja käytetään usein terapeuttisten proteiinien tuotannossa, koska nisäkkäissoluissa tuotetut proteiinit muistuttavat hienorakenteeltaan eniten ihmisen luonnollisia proteiineja. Nämä rakenneominaisuudet ovat välttämättömiä, jotta proteiinilääke toimii ihmisessä halutulla tavalla.

Tuotantosolulinjat ovat usein peräisin akateemista tutkimusta varten kauan sitten eristetyistä soluista. Soluista on vuosikymmenien kuluessa muokattu proteiinien tuotantoon soveltuvia solulinjoja. Tuotantosolulinjat valitaan ominaisuuksiensa perusteella siten, että ne parhaiten takaavat tasalaatuisen ja turvallisen lääkkeen tuotannon. Esimerkiksi AstraZenecan Vaxzevria-rokotteen valmistuksessa käytetty HEK-293 solulinja on peräisin 1970-luvulla eristetyistä ihmisen alkion munuaissoluista. HEK-293 solulinja on yksi yleisimmistä terapeuttisten proteiinien tuotannossa käytetyistä solulinjoista.

Liimataanko reseptilääkkeen ohjelippu sisä- vai ulkopakkaukseen?

Lääkkeiden toimittamisesta annetussa Fimean määräyksessä (2/2016) on ohjelijun osalta määrätty, että ”Jokaisessa lääkemääräyksellä toimitettavassa lääkepakkauksessa on oltava valkoinen ohjelippu.” Lisäksi on määrätty tiedoista, jotka ohjelijunasta tulee käydä ilmi.

Fimea ei ole antanut tarkempia määräyksiä ohjelijun kiinnittämispaikasta, koska tarkoituksenmukaisin liimaamispaikka riippuu toimitettavasta lääkevalmisteesta sekä asiakkaasta, jolle lääke toimitetaan. Tilanteeseen voi vaikuttaa esimerkiksi asiakkaan ikä, lääkityshistoria, nykyinen lääkitystilanne ja lääkevalmisteen fyysinen koko. Ohjelijun tarkoituksena on, että asiakkaalla on käytettävissään sen sisältämät tiedot koko sen ajan, kun hän kyseistä lääkettä käyttää. Ohjelippu sisältää annostusohjeen lisäksi paljon muutakin lääkitysturvallisuuden kannalta tärkeää tietoa, kuten esimerkiksi tiedon tehdystä lääkevaihdosta.

Jos apteekissa ohjeistetaan kategorisesti liimaamaan ohjelippu ulkopakkaukseen kaikkien lääketoimitusten yhteydessä, vaarantaa se Fimean näkemyksen mukaan lääkehoidon turvallisen toteutumisen. Asiakas saattaa hävittää ulkopakkauksen aloittaessaan lääkkeen käytön eikä hänellä välttämättä ole ohjelijun sisältämiä tietoja muutoin saatavilla lääkkeen käytön aikana. Lääkkeen toimittamisen ja sen yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan aikana tulee tehdä tilanearvio ja tarvittaessa keskustella myös asiakkaan kanssa ohjelijun tarkoituksenmukaisesta liimaamispaikasta.

Jos tarkoituksenmukaisinta on liimata ohjelippu sisempään lääkepakkaukseen, on tarvittaessa syytä viestiä asiakkaalle selkeästi lääkepakkauksen ulomman pakkauksen sinetin rikkomisesta ja todeta sinetin olleen ehjä ennen ohjelijun liimaamista.

Miten apteekissa tulisi toimia, jos lääkepakkaus aiheuttaa hälytyksen lääkevarmennusjärjestelmässä?

On erittäin tärkeää, että kaikki lääkevarmennusjärjestelmän ilmoittamat hälytykset tutkitaan. Jos lääkepakkauksen pakkaus antaa hälytyksen, ei pakkausta tule toimittaa asiakkaalle.

Hälytyksen aiheuttanut lääkevalmiste tulee asettaa karanteeniin selvitysten ajaksi. Apteekin tulee selvittää asiaa myyntiluvan haltijalta joko suoraan tai lääketukun kautta. Selvityksissä auttaa myös FiMVO (Finnish Medicines Verification Organisation; Suomen Lääkevarmennus Oy). FiMVOn verkkosivuilta löytyvästä toimintaohjeesta

”Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille” käy muun muassa ilmi, missä tilanteissa FiMVO voi auttaa hälytyksen syyn selvittämisessä sekä mistä mikään hälytystyyppi voi johtua ja miten ne tulisi käsitellä.

Hälytyksessä voi olla kyse myös esimerkiksi viivakoodinlukijan lukuvirheestä tai virheellisestä manuaalisesta tietojen syöttämisestä. Näissä tapauksissa pakkaus tulee lukea tai syöttää manuaaliset tiedot uudestaan, jotta pakkaus saadaan varmennettua onnistuneesti ja poistettua lääkevarmennusjärjestelmästä ennen asiakkaalle toimittamista.

Jos pakkauksen tai valmisteen ulkonäkö tai merkinnät antavat viitteitä siitä, että on syytä epäillä lääkeväärennöstä, tulee apteekin ilmoittaa asiasta viipymättä myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, sähköpostiosoitteeseen tuotevirheet@fimea.fi.

Jos selvitysten tulosten perusteella hälytys on aiheeton, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle.

On tärkeää, että apteekissa reagoidaan kaikkiin järjestelmän antamiin hälytyksiin ja ilmoituksiin. Apteekin tulee myös varmistaa, että lääkevarmennus toimii oikein apteekkijärjestelmässä ja että se on koko ajan yhteydessä Suomen lääkevarmennusjärjestelmään (FiMVS).



Vesa Kiviniemi

FL
Arviointipäällikkö, Fimea



Jaana Vesterinen

FT, biokemian dosentti
Jaostopäällikkö, Fimea



Tiina Kuosa

Proviisori
Yliproviisori, Fimea



Satu Suvanto

Proviisori
Yliproviisori, Fimea

HYVÄ TIETÄÄ

- [Lisätietoa reseptilääkkeen toimittamisesta: Lääkelaki \(395/1987\): 57 §](#)
- [Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta \(2/2016\): 4.1 Yleistä, 4.13 Ohjelippuun tehtävät merkinnät ja 4.18 Lääkeneuvonta \(pdf\)](#)
- [Suomen Lääkevarmennus Oy FiMVO](#)
- [Fimea: Kysymyksiä ja vastauksia turvaominaisuuksista \(pdf\)](#)
- [Fimea: Tuotevirheet](#)

