

Lääkevaihtoa potilaan parhaaksi

Marjo-Riitta Helle



Lääkevaihdon tavoitteena on tarjota kustannustehokasta lääkettä mahdollisimman laajasti kaikille potilasryhmille. Hoito- ja apteekkihenkilökunnan on kuitenkin varmistettava, että vaihdettava valmiste on käyttötilanteessakin samanarvoinen ja annettava tarvittaessa lisäohjausta.

Lääkevaihtoa on toteutettu Suomessa jo yli kahdeksan vuoden ajan. Moni lääkkeenkäyttäjä on kokenut lääkityksensä kustannusten laskeneen merkittävästi ilman, että hoidon tehossa, turvallisuudessa tai laadussa on ollut havaittavissa muutosta. Lääkevaihdon onnistunut toteutus vaatii kuitenkin jonkin verran valppautta niin lääkkeen määrääjältä kuin apteekkihenkilökunnalta.

Fimea vahvistaa keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon

Vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo julkaistaan Fimean verkkosivuilla neljä kertaa vuodessa. Listalla on tällä hetkellä noin 3 700 lääkevalmistetta, mikä vastaa noin 50 % kaikista Suomessa tällä hetkellä myyntiluvallisista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisuutta ei määritellä lainkaan pelkästään sairaalakäytössä oleville valmisteille. Vaihtokelpoisten valmisteiden osuus avohoidon lääkevalmisteista onkin vielä huomattavasti mainittua suurempi, eli hinnaltaan edullisempia vaihtoehtoja on lääkkeiden käyttäjien saatavilla jo varsin kattavasti. Vaihtokelpoisuuden yleiset edellytykset on julkaistu Fimean verkkosivuilla.

Pääperiaate on, että vaihtokelpoiset valmisteet sisältävät samoja vaikuttavia aineita saman määrän ja samassa lääkemuoossa. Erikseen lueteltujen, suun kautta annosteltavien, lääkeainetta nopeasti vapauttavien lääkemuojojen katsotaan kuitenkin yleensä olevan keskenään vaihtokelpoisia (ks. taulukko 1).

Keskeinen edellytys vaihtokelpoisuudelle on, että valmisteiden biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteeseen nähden on osoitettu Euroopan unionin voimassa olevien ohjeistojen mukaisesti. Vaihdon ulkopuolelle on jätetty esimerkiksi sellaiset lääkeaineet, joiden terapeuttinen leveys on hyvin kapea, sekä terapiaryhmät, joissa vaihtoa ei voida turvallisesti tehdä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi varfariini, insuliinit ja analogit, useimmat rytmihäiriölääkkeet, rokotteet, epilepsialääkkeet sekä ehkäisyvalmisteet.

Vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon ei sisällytetä myöskään valmisteita, jotka ovat lääkelaastoreita tai annetaan parenteraalisesti tai inhalaationa, lukuun ottamatta sumutinliuoksia.

Taulukko 1. Lääkemuodot, jotka ovat ryhmän sisässä yleensä keskenään vaihtokelpoisia.

Ryhmä 1	Ryhmä 2	Ryhmä 3	Ryhmä 4
dispergoituva tabletti	enterokapseli	depotkapseli	oraaliliuos
kapseli	enterokapseli, kova	depotkapseli, kova	siirappi
kapseli, kova	enterokapseli, pehmeä	depotkapseli, pehmeä	
kapseli, pehmeä	enterotabletti	depottabletti	
liukeneva tabletti			
tabletti			
tabletti, kalvopäällysteinen			
tabletti, päällystetty			
tabletti, suussa hajoava			
tabletti, kylmäkuivattu			

Vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloa kehitetään

Fimea kehittää ja laajentaa vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloa jatkuvasti uusien tietojen ja kokemusten pohjalta. Usein lähtökohtana on myös käyttäjiltä tai alan toimijoilta saatu palaute.

Menneiden vuosien aikana lääkevaihdon piiriin on lisätty joitain alun perin vaihdon ulkopuolelle jätettyjä valmisteryhmiä, kuten veritautien lääkkeitä ja hormonikorvaushoidon valmisteet. Suun kautta otettavia keskenään vaihtokelpoisia lääkemuuotoja on myös lisätty, esimerkkinä kylmäkuivatut tabletit. Yksittäisten valmisteiden vaihtokelpoisuus on poistettu turvallisuustietojen pohjalta, mutta toistaiseksi kokonaisilta valmisteryhmiltä ei ole jouduttu perumaan vaihtoa.

Tavoitteena on, että vaihtokelpoisia valmisteita pystytään tarjoamaan laajasti kaikille potilasryhmille. Fimea saa toistuvasti yhteydenottoja terveydenhuollon ammattilaisilta ja lääkkeiden käyttäjiltä, jotka toivovat edullisempien vaihtoehtojen tuloa tietyille, vielä vaihdon ulkopuolelle oleville valmisteryhmille. Tämä palaute on arvokas kannustin lääkevaihdon edelleen kehittämiseksi.

Joissakin tapauksissa vaihdon kieltäminen on lääketieteellisesti perusteltua

Läkelain 57 §:n mukaan apteekin on vaihdettava lääkemääräyksen mukainen valmiste edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen, ellei potilas tai lääkäri kiellä vaihtoa. Lääkärillä on mahdollisuus kieltää vaihto lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Nämä mahdollisuudet vaihdon kieltämiseen ja toisaalta velvoitteet ja mahdollisuudet lääkkeen käytön ohjaamiselle on hyvä pitää mielessä niin lääkettä määrätessä kuin sitä toimitettaessa. On tilanteita, joissa sinänsä perustellusti vaihtokelpoiset valmisteet eivät potilaan käyttötilanteessa olekaan samanarvoisia. Koska vaihtokelpoisia valmisteita pyritään tarjoamaan mahdollisimman laajasti kaikille potilasryhmille, on listan laadinnassa jouduttu tekemään tiettyjä linjauksia, jotka sallivat käytön kannalta toisinaan merkityksellisiäkin poikkeamia.

Valmisteille voi olla valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa hyväksytyinä osittain eri käyttötarkoitukset, jolloin myös ohjeet ja varoitukset näihin liittyen voivat poiketa toisistaan. Myös lääkkeen annosteluun voi liittyä eroja. Esimerkiksi suussa hajoavat ja kylmäkuivatut tabletit voidaan yleensä ottaa ilman vettä, kun taas niiden kanssa vaihtokelpoiset tavalliset tabletit tai kapselit täytyy ottaa veden kanssa. Viimeksi mainittu ero voi olla hyvin merkityksellinen esimerkiksi pahoinvoinnin yhteydessä.

Vaihtokelpoiset valmisteet

- sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, saman määrän
- ovat samassa lääke muodossa (tietyin poikkeuksin)
- valmisteiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu
- kuuluvat terapiaryhmään, jossa vaihto voidaan turvallisesti tehdä

Marjo-Riitta Helle

FaL

Yksikön päällikkö, Fimea