

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa alkaa

Fimean toiminta Lääkkeet Julkaistu 27.3.2024

Lääkäreiden velvollisuus määrätä edullisinta potilaan hoitoon soveltuvaa biologista lääkettä säilyy ennallaan. Fimea on tuottanut lääkevaihdon neuvonnan tueksi valmistekohtaista tietoa laite-eroista.



© GettyImages/demaerre

Potilaalle määrätty biologinen lääke voidaan huhtikuun alusta alkaen vaihtaa apteekissa edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Lääkevaihto etenee vaiheittain, ja ensimmäisenä vaihdon piiriin tulevat enoksapariinivalmisteet. Lääkäreillä on ollut jo vuodesta 2017 alkaen lakisääteinen velvollisuus määrätä edullisinta potilaan hoitoon soveltuvaa biologista lääkettä.

– Apteekkivaihdolla pyritään tehostamaan hintakilpailua lisäämällä keinovalikoimaa edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöön. Tavoitteena on vähentää lääkekorvauskustannuksia, kertoo yksikön päällikkö **Jukka Sallinen** Fimeasta.

Lääkkeiden apteekkivaihto on ollut Suomessa käytössä vuodesta 2003 lähtien. Apteekkien tekemä lääkevaihto tarkoittaa sitä, että määrätty lääke vaihdetaan apteekissa edullisempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Kelan tilastojen mukaan apteekkien toteuttamien lääkevaihtojen tuoma säästö yhteiskunnalle ja lääkkeiden käyttäjille ylitti miljardin euron rajan tammikuussa 2018. Tämän jälkeenkin lääkkeen vaihtamisen tuoma säästö on ollut vuosittain noin 75–100 miljoonaa euroa.

Biologiset lääkkeet seuraavat inhalaatiovalmisteita

Lääkevaihto laajeni edellisen kerran vuosi sitten, kun astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet tulivat lääkevaihdon piiriin. Jo aiemmin Fimean julkaisemassa vaihtokelpoisten valmisteiden luettelossa oli mukana astman ja COPD:n hoitoon tarkoitettuja inhalaatiovalmisteita. Aiemmin vaihtokelpoisilta valmisteilta oli kuitenkin edellytetty antolaitteen eli inhalaattorin rakenteen ja käytön lähes täydellistä identtisyttä.

Vuoden 2023 alussa voimaan tulleen lääkelain muutoksen jälkeen inhalaatiolaitteiden väliset eroavaisuudet eivät enää automaattisesti sulkeneet vaihtokelpoisuutta pois, jos antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin antamalla asianmukaisella laiteneuvonnalla vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.

– Biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihto on jatkumoa lääkevaihdon laajanemiselle inhalaatiovalmisteisiin. Myös biologisten lääkkeiden antolaitteet voivat erota toisistaan, mutta laiteneuvonnan huomioiminen ei ole enää uusi asia, Sallinen toteaa.

Apteekeille säädettiin jo aiemmin inhalaatiovalmisteita koskeva velvoite antaa laiteopastusta lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi lääkevaihdon yhteydessä. Nyt sama velvoite koskee myös biologisia lääkkeitä.

Fimea julkaisi apteekeille tammikuussa ohjauskirjeen, jossa se ohjaa apteekkeja biologisten lääkkeiden lääkevaihdesta ja siihen liittyvästä lääke- ja laiteneuvonnasta.

Biologinen alkuperäislääke ja biosimilaari ovat hoidollisesti samanarvoisia

Biosimilaarille myyntilupaa haettaessa on osoitettava, että mahdolliset eroavaisuudet biosimilaarin ja sen viitevalmisteen välillä eivät vaikuta biosimilaarin tehoon tai turvallisuuteen. Jos tehossa ja turvallisuudessa ei ole eroa, miksi lääkevaihto laajenee biologisiin lääkkeisiin vasta nyt?

– Ehkä asiaan on liittynyt jonkinlaista huolta, joka johtuu tiedonpuutteesta. Fimea on kuitenkin jo vuonna 2015 julkaissut oman tieteelliseen arviointiin perustuvan kantansa vaihtojen turvallisuudesta. Euroopan lääkevirasto julkaisi vastaavan sisältöisen lausuntonsa viime vuonna.

Sallisen mukaan EU:ssa on käyttökokemusta yli kahdesta miljardista potilashoitopäivästä, joissa ei ole todettu vaihdoista johtuvia haittoja.

– Yhtään biosimilaaria ei myöskään ole vedetty markkinoilta turvallisuussyistä tai tehottomuuden takia, Sallinen toteaa.

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto laajenee porrastetusti

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto laajenee vaiheittain. Ensimmäisenä lääkevaihdon piiriin tulevat huhtikuun alussa enoksapariinivalmisteet. Tammikuussa 2025 lääkevaihto laajenee insuliineja lukuun ottamatta kaikkiin muihin biologisiin lääkkeisiin.

Glargininsuliinien lääkevaihto alkaa huhtikuussa 2025 ja muiden pitkävaikutteisten insuliinien tammikuussa 2026. Lyhytvaikutteiset insuliinit eivät tule lääkevaihdon piiriin ollenkaan.

– Vaiheittainen käyttöönotto antaa mahdollisuuden ottaa muutos vastaan hallitusti, Sallinen toteaa.

Alle 18-vuotiaiden potilaiden biologisia lääkkeitä ei vaihdeta apteekissa.

– Alaikäisten potilaiden kohdalla hoitavan lääkärin onkin syytä jo lääkkeen määräämisen yhteydessä kiinnittää huomiota siihen, että valitaan lähtökohtaisesti edullisin potilaan hoitoon soveltuva biologinen lääke.

Alle 18-vuotiaillakin lääkevaihto voidaan apteekissa tehdä, jos kyseessä on valmisteet, joilla on täysin sama kauppanimi. Tällaisia ovat suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet, jotka ovat jo nyt lääkevaihdon piirissä.

Laiteneuvonnalla varmistetaan turvallinen lääkevaihto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea määrittelee keskenään vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet neljä kertaa vuodessa.

Vaikka vaihdettavien valmisteiden antolaitteiden välillä voi olla eroja, ne ovat kuitenkin siinä määrin samankaltaisia, että vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti apteekin farmaseuttisen henkilökunnan antaman laiteneuvonnan jälkeen.

– Periaatteena vaihtokelpoisten valmisteiden määrittelyssä on, että valmisteet edustavat samaa lääkemuotoa ja antotapaa eivätkä laitteiden erot ole niin poikkeuksellisia, että potilasturvallisuus vaarantuisi. Esimerkiksi esitäytetty ruisku ja vastaava esitäytetty kynä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia, Sallinen kuvaa.

Insuliinien osalta on tuotu esiin esimerkiksi huoli säiliöiden yhteensopivuudesta antolaitteissa.

– Mikäli antolaite on erillinen ja siihen olisi olemassa toisen valmistajan vaihdettava lääkeampulli tai vastaava lääkeainetta sisältävä osa, vaihtokelpoisiksi voidaan luokitella vain sellaiset valmisteet, joille on tutkitusti osoitettu keskinäinen yhteensopivuus.

Sallinen muistuttaa, että turvallinen vaihto edellyttää, että lääkkeen käyttäjä omaksuu uuden laitteen käytön.

– Mikäli lääkärillä syntyy epäily, että näin ei olisi, on hänellä mahdollisuus merkitä reseptiin vaihtokielto, joka pitää myös perustella. Vastaavasti mikäli apteekissa herää huoli, ettei asiakas pysty omaksumaan uuden laitteen käyttöä, on syytä olla yhteydessä hoitavaan lääkäriin.

Fimealta työkaluja lääkevaihtoon

Fimea on aiemmin julkaissut tukimateriaalia inhalaatiovalmisteiden lääkevaihdon neuvonnan tueksi. Samaan substituutioryhmään sisältyvien valmisteiden käyttöön ja antolaitteisiin liittyviä eroja on koottu yhteen ja julkaistu Fimean verkkosivuilla.

Fimea tuottaa vastaavat antolaite-eroja koskevat tiedot nyt myös biologisista lääkkeistä.

– Nämä tiedot ovat jo saatavilla enoksapariinivalmisteista. Tukimateriaaleja julkaistaan lisää sitä mukaa kun lääkevaihdon laajaneminen vaiheittain etenee, kertoo jaostopäällikkö **Niklas Ekman** Fimeasta.

Tukimateriaalit on tuotu osaksi Fimean lääkehakua, ja ne ovat helposti saatavilla muiden valmistetietojen ohessa lääkehaussa.

– Tietojen integroiminen osaksi lääkehakua ja lääkehaun avoin data mahdollistavat niiden hyödyntämisen myös erilaisissa terveydenhuollon järjestelmissä, esimerkiksi apteekkitietojärjestelmissä, jolloin tiedot ovat helpommin käytettävissä ja hyödynnettävissä reseptintoimituksessa, toteaa johtava asiantuntija **Juha Sinnemäki** Fimeasta.

Lue lisää

[Biologisten lääkkeiden lääkevaihto, tietoa ammattilaisille ja lääkkeen käyttäjille \(Fimea.fi\)](#)

[Lääkehaku \(Fimea.fi\)](#)

[Ohjauskirje biologisten valmisteiden lääkevaihdon hyvistä toimintatavoista apteekeissa \(16.1.2024,.pdf\)](#)

Kuuntele

[Sic! Puheenvuoro -podcast: Miten biologisten lääkkeiden apteekkivaihto vaikuttaa lääkärin ja apteekin arkeen?](#)

[Webinaari apteekeille 6.2.2024: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto \(Youtube\)](#)

Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

