

God praxis vid läkemedelsutbyte av biologiska läkemedelspreparat på apoteket

Innehållet i detta styrningsbrev

Fimeas befogenhet	1
Bakgrund och mål	2
Varför kommer biologiska läkemedel med i läkemedelsutbytet?	2
Varför har apoteken i samband med utbytet av biologiska läkemedel ålagts en särskild skyldighet att ge rådgivning om hur läkemedlet och administreringsanordningen ska användas?	2
Fimeas styrning.....	2
Utbyte av biologiska läkemedelspreparat på apotek	3
Tidtabell för ibruktagande av utbyte av biologiska läkemedelspreparat på apotek	3
Allmänna principer som ska beaktas vid utbyte av biologiska läkemedel	3
Giltighetstid för läkemedelsordinationer av biologiska läkemedel	4
Läkemedelsrådgivning i samband med utbyte av ett biologiskt läkemedelspreparat på apoteket	4
Rådgivningens innehåll	5
Speciella situationer	5
Säkerställande av personalens kompetens	6
Informationskällor och hjälpmedel för rådgivningen om läkemedel	7
Lokaler som lämpar sig för rådgivning.....	7
Apotekets kvalitetssystem och instruktioner	8
Kvalitetssäkring.....	8
Mer information	8
Sändlista	9

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 biologiska läkemedelspreparat och om den tillhörande rådgivningen om läkemedlet och administreringsanordningen.

Bakgrund och mål

Varför kommer biologiska läkemedel med i läkemedelsutbytet?

Målet med ibrukttagandet av läkemedelsutbytet av biologiska läkemedel är att förbättra läkemedelsförsörjningens kostnadseffektivitet och samtidigt trygga läkemedels- och medicinerings säkerheten samt rådgivningen. Målet med utbytet av biologiska läkemedel på apoteken är att öka priskonkurrensen mellan preparaten, vilket skulle sänka priserna på biologiska läkemedel och sänka läkemedelsanvändarnas och samhällets läkemedelskostnader.

Fimea kan definiera som sinsemellan utbytbara sådana biologiska läkemedel eller biosimilarer som innehåller en lika stor mängd av samma verksamma ämne eller olika versioner av samma verksamma ämne, som är biologiskt och behandlingsmässigt likvärdiga och vars administreringsanordningar är så likartade att utbytet kan genomföras på ett säkert sätt när apotekets farmaceutiska personal har gett läkemedelsanvändaren ändamålsenlig rådgivning om anordningen. I praktiken bedömer Fimea administreringsanordningarna för biologiska läkemedel eller biosimilarer som en del av bedömningen av deras utbytbarhet. Administreringsanordningarna kan anses vara likartade om de representerar samma läkemedelsform och administreringssätt och skillnaderna mellan anordningarna inte är så exceptionella att patientsäkerheten äventyras. Fimea lägger stegvis till biologiska läkemedel och biosimilarer som bedömts vara utbytbara i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i enlighet med läkemedelslagen.

Varför har apoteken i samband med utbytet av biologiska läkemedel ålagts en särskild skyldighet att ge rådgivning om hur läkemedlet och administreringsanordningen ska användas?

När det är fråga om ett utbyte av ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar har apoteken i läkemedelslagen utöver läkemedelsrådgivning ålagts en uttrycklig skyldighet att ge handledning i användningen av administreringsanordningen för att säkerställa medicinerings- och patientsäkerheten. Apotekets rådgivning om anordningen får alltså större betydelse när läkemedelsutbytet utvidgas. Handledning om injektionstekniken och -området ges fortfarande av hälso- och sjukvården, precis som hittills. Apotekets läkemedels- och anordningsrådgivning ska vid varje expediering ge handledning om rätt och säker användning av biologiska läkemedel. Eventuella skillnader mellan preparat och administreringsanordningar som byts ut på apoteket ska särskilt framhävas i rådgivningen. Med hjälp av rådgivningen ser man till att tekniken för användning av administreringsanordningen är riktig, att läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig samt att läkemedlets eftersträvade behandlingseffekt och behandlingsbalansen uppnås.

Fimeas styrning

I styrningsbrevet avses med biologiska läkemedel både biologiska originalläkemedel och biosimilarer.

Utbyte av biologiska läkemedelspreparat på apotek

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.

Enligt 57 b § 2 mom. i läkemedelslagen ska apoteket vid expediering av biologiska läkemedel eller biosimilarer på basis av läkemedelsordination utföra läkemedelsutbyte när det är fråga om den första expedieringen på basis av läkemedelsordination eller när läkemedelsanvändaren under sex månader har använt samma biologiska läkemedel eller biosimilar eller det har gått sex månader sedan den föregående expedieringen. När ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar expedieras från apoteket under andra tider ska apoteket se till att läkemedelsbehandlingen för läkemedelsanvändaren fortsätter med samma biologiska läkemedel eller biosimilar som senast expedierats till användaren.

Enligt 57 b § 4 moment i läkemedelslagen får läkemedel dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. I de situationer som avses i 2 mom. får utbyte dessutom inte göras förrän den som använder det biologiska läkemedlet har fyllt 18 år. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Tidtabell för ibrukttagande av utbyte av biologiska läkemedelspreparat på apotek

Utbytet av biologiska läkemedelspreparat inleds på apoteken enligt följande:

- 1.4.2024 enoxaparinpreparat och alla så kallade småmolekylära hepariner som hör till samma läkemedelsgrupp
- 1.1.2025 alla andra biologiska läkemedel, med undantag av insuliner
- 1.4.2025 glargininsulinpreparat
- 1.1.2026 degludekinsulinpreparat och andra långverkande insulinpreparat.

I fråga om kortverkande insulinpreparat kan läkemedelsutbytet på apoteket endast göras mellan utbytbara direktimporterade, parallellimporterade och parallellistribuerade preparat, eftersom kortverkande insuliners biosimilarer inte kan godkännas i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat.

Allmänna principer som ska beaktas vid utbyte av biologiska läkemedel

- Utbytet av biologiska läkemedel gäller recept för biologiska läkemedel som förskrivits eller förnyats 2023 och därefter. Med recept som förskrivits 2022 kan läkemedelsutbyte endast göras mellan utbytbara direktimporterade, parallellimporterade och parallellistribuerade preparat som ingår i förteckningen över utbytbara läkemedelspreparat.
- Apoteket ska bedöma behovet av läkemedelsutbyte när

- det är fråga om den första expedieringen på basis av en läkemedelsordination, eller
- den som använder läkemedlet har använt samma biologiska läkemedel eller biosimilar i sex månader, eller
- det har gått sex månader sedan föregående expediering.
- Om det gått mindre än sex månader fortsätter läkemedelsbehandlingen med samma preparat som senast har expedierats till kunden.
 - Den som köper ett läkemedel har dock alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.
 - Den som köper ett läkemedel har rätt att neka till läkemedelsutbyte.
- Läkemedelsutbyte får inte göras förrän den som använder ett biologiskt läkemedel har fyllt 18 år.
- På apoteket säkerställs i alla situationer, inklusive uträttande av ärenden på någon annans vägnar och distansförsäljning, att läkemedelsanvändaren har rätt administreringsanordning för det preparat som ska expedieras, om inte administreringsanordningen är en fast del av läkemedelspreparatet.
- En etikett med anvisningar som innehåller uppgifterna om läkemedelsutbytet fästs i samband med expedieringen på alla förpackningar för de utbytta läkemedelspreparaten.

Giltighetstid för läkemedelsordinationer av biologiska läkemedel

Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel gäller de recept för biologiska läkemedel som förskrivits efter 1.1.2023 i ett år. Giltighetstiden för ett recept säkerställs på apoteket och vid behov görs en begäran om förnyelse av ett recept som förskrivits efter den 1.1.2023 till den hälso- och sjukvårdsenhet där receptet har förskrivits. Om receptet redan är föråldrat, säkerställs kontinuiteten i den nödvändiga läkemedelsbehandlingen genom att vid behov expediera läkemedlet genom ett undantagsförfarande, varefter en ny begäran om receptet skickas ([Fimeas styrningsbrev för att trygga patientens nödvändiga läkemedelsbehandling vid exceptionella situationer 18.8.2022](#)).

Läkemedelsrådgivning i samband med utbyte av ett biologiskt läkemedelspreparat 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 biologiskt läkemedel, en biosimilar eller 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 ett apotek byter ut ett biologiskt läkemedelspreparat ska rådgivningen om läkemedlet och administreringsanordningen alltid ges vid expedieringen. Ansvaret för rådgivningen ligger alltid hos den farmaceut eller provisor som expedierar läkemedelspreparatet.

Rådgivningens innehåll

- I början av rådgivningen utreds vilket läkemedelspreparat och vilken administreringsanordning som har använts tidigare och vilka anvisningar verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården har gett om användningen.
- Man säkerställer att handledning i injektionsteknik (injicering som administreringssätt och injektionsområde) har erhållits eller fås från hälso- och sjukvården innan läkemedlet tas i bruk.
- Den rådgivning om läkemedlet och administreringsanordningen som en riktig och trygg användning av det läkemedelspreparat som expedieras förutsätter ges. Anvisningarna för administreringsanordningarna ska vara tillräckligt detaljerade.
- Vid expediering av ett nytt läkemedelspreparat och en ny administreringsanordning går man också igenom eventuella väsentliga skillnader jämfört med den administreringsanordning som använts tidigare
- Användningen av det läkemedelspreparat och den administreringsanordning som man bytt till åskådliggörs till exempel med hjälp av ett bipacksedeldokument, anordningens bruksanvisning, en demoapparat, en kundvideo eller ett annat rådgivningsmaterial som innehavaren av försäljningstillståndet tillhandahållit.
- Till sist ser man till att
 - köparen är medveten om att det nya läkemedelspreparatet och administreringsanordningen ersätter de som använts tidigare.
 - köparen har förstått den rådgivning och handledning som getts så att han/hon kan använda det nya läkemedelspreparatet och den nya administreringsanordningen på ett riktigt och tryggt sätt.

Speciella situationer

Att beakta när köparen utträtt ärenden på någon annans vägnar

- Även när köparen är en person som utträtt ärenden på användarens vägnar är det viktigt att användaren får tillräcklig handledning i skillnaderna mellan administreringsanordningarna och i säker användning av det nya läkemedelspreparatet och den nya administreringsanordningen. Då bedöms från fall till fall om den rådgivning om läkemedlet och administreringsanordningen som ges till den som utträtt ärenden på den andras vägnar är tillräcklig.
 - I bedömningen beaktas om användaren själv doserar läkemedlet eller om den som utträtt ärenden för användaren ger läkemedlet.
 - När en person som utträtt ärenden på någon annans vägnar inte sköter doseringen av läkemedlet och läkemedelsanvändaren på grund av sjukdom eller av någon annan orsak inte själv kan utträta ärenden på

apoteket, bedömer apoteket hurdan rådgivning en riktig och säker användning förutsätter och på vilket sätt en korrekt användning av det utbytta läkemedelspreparatet och administreringsanordningen kan säkerställas 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 huruvida den rådgivning om läkemedlet och administreringsanordningen 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 från fall till fall. Om det finns en videoförbindelse mellan apoteket och läkemedelsanvändaren eller om man använder instruktionsvideor, är det också möjligt att ge sådan rådgivning som kräver till exempel att man visar tekniken för användning av anordningen.

Kontakt med läkemedelsförskrivaren

- Om det i en rådgivningssituation på apoteket framgår att läkemedelsanvändaren inte kan eller klarar av att använda ett nytt utbytbart läkemedelspreparat och dess administreringsanordning på rätt sätt trots rådgivning, eller att läkemedelsanvändaren inte har fått handledning i injektionstekniken och injektionsområdet eller att det har förekommit problem med injektionstekniken, kontaktar apoteket läkemedelsförskrivaren. Läkemedelsförskrivaren beslutar därefter om fortsatta åtgärder, till exempel hänvisning av läkemedelsanvändaren till handledning i injektionsteknik, förskrivning av en annan typ av preparat, bytesförbud eller andra åtgärder.
- Om läkemedelsförskrivaren inte nås kontaktar apoteket läkemedelsanvändarens vårdenhet.
 - I mån av möjlighet är det bra att i samarbete med hälso- och sjukvården redan på förhand utreda vem apoteket ska kontakta om läkemedelsförskrivaren inte nås.

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 i att följa instruktionerna i sitt arbete.

Personalen ska inskolas i

- utbyte av biologiska läkemedelspreparat och lagstiftningen om detta,
- innehållet i den läkemedelsrådgivning och handledning i användningen av administreringsanordningar som ges i samband med utbyte av biologiska läkemedelspreparat,
- informationskällor och hjälpmedel för rådgivningen om läkemedel och administreringsanordningar,

- eventuell preparatspecifika anvisningar om biologiska läkemedelspreparat på Fimeas webbplats som beaktar substitutionsgruppens interna preparatskillnader,
- förfaringssätt med hälso- och sjukvården, till exempel vem man kontaktar
 - om handledning i injektionstekniken inte har getts eller om det har uppstått problem med injektionstekniken,
 - om det vid rådgivningen framgår att läkemedelsanvändaren inte kan eller klarar av att använda administreringsanordningen man byter till på rätt sätt,
- den anvisning om utbyte av läkemedel för biologiska läkemedelspreparat som görs upp på apoteket och den rådgivning om användning av läkemedel och administreringsanordningar som ges på apoteket i samband med det.

Kompletterande utbildning av personalen

- Personalen uppmuntras att delta i kompletterande utbildning om utbyte av biologiska 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.

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 på apoteket används bipacksedeldokumentet, produktresumén och den preparatspecifika handledningen om biologiska läkemedelspreparat som eventuellt publiceras på Fimeas webbplats och som beaktar substitutionsgruppens interna preparatskillnader.

Som stöd för rådgivningen används också demoapparater som innehavarna av försäljningstillståndet eventuellt har tillhandahållit och annat rådgivningsmaterial som innehavaren av försäljningstillståndet har producerat (till exempel produktresuméer, bipacksedeldokument och bruksanvisningar och videor).

- 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.

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 provisor som betjänar honom/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.

Apotekets kvalitetssystem och instruktioner

Enligt Fimeas föreskrift 2/2016 ska apoteket ha instruktioner om 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 (som är separata instruktioner eller en instruktion som kompletterar andra instruktioner) om utbyte av biologiska läkemedelspreparat och om 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. I anvisningen ska man bland annat beakta de frågor som nämns i punkterna "*Allmänna principer som ska beaktas vid utbyte av biologiska läkemedel*" och "*rådgivningens innehåll*".

Kvalitetssäkring

På apoteket följer man regelbundet upp att personalen följer apotekets instruktioner i rådgivningen och att den lagstadgade rådgivningsskyldigheten förverkligas i enlighet med instruktionerna för varje kund.

Avvikelse och kundrespons antecknas och behandlas i syfte att utveckla rådgivningen om läkemedel.

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

Mer information

Fimeas webbplats

- [Förteckningen över utbytbara läkemedel](#)
- [Läkemedelssöktjänsten](#)

apteekit@fimea.fi (frågor om apotekens verksamhet)

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



Sändlista

Apotek
Folkpensionsanstalten
Läkemedelsprisnämnden
Social- och hälsovårdsministeriet
Finlands Apotekarförbund