

Henna M. A. Kyllönen, Eerika Alho, Satu Lindqvist, Anna-Mari Hokkanen, Niina Mononen, Emma Salminen, Marja Airaksinen ja Hanna M. Tolonen

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon onnistuminen edellyttää terveydenhuollon ja apteekkien yhteistyötä

Suomessa aloitettiin biologisten lääkkeiden apteekkivaihto enoksapariinivalmisteilla huhtikuussa 2024. Vuoden 2025 alussa apteekkivaihto laajeni muun muassa adalimumabi- ja etanerseptivalmisteisiin ja valkosolukasvutekijöihin. Myöhemmin vaihdon piiriin tulevat pitkävaikutteiset insuliinivalmisteet. Apteekkivaihdon alkaessa on tärkeää sopia potilasneuvonnan järjestämisestä sekä terveydenhuollon ja farmasian ammattilaisten tehtävänjaosta, jotta voidaan varmistaa hoidon jatkuvuus ja riittävä, yhdenmukainen potilaan ohjaus. Vastuu biologisen lääkehoidon pistoskoulutuksesta ja -harjoittelusta kuuluu edelleen lääkärille tai hänen työparinaan toimivalle sairaanhoitajalle. Pistosohjaus täytyy antaa aina kun aloitetaan hoito lääkkeellä, jonka potilas pistää itse. Apteekissa lääkevaihdon yhteydessä neuvotaan antolaitteen oikea käyttötapa ja mahdolliset erot aikaisempaan laitteeseen. Laiteneuvonnalla tuetaan pistoshoidon turvallista toteutusta kotona.

Biologisten lääkkeiden käyttö on yleistynyt monien sairauksien kuten diabeteksen, syöpien sekä iho-, reuma- ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa (1,2). Ihon alle pistettävien biologisten lääkkeiden itsenäisen käyttäminen on yhä useammin vaihtoehto terveydenhuollossa annettaville lääkeinfusioille (3).

Biosimilaarit ovat hoidollisesti samanarvoisia alkuperäislääkkeensä kanssa (4,5). Ne ovat usein alkuperäisvalmisteita edullisempia, sillä niiden kehityksessä voidaan hyödyntää alkuperäisvalmisteesta kertynyttä tietoa (6). Myös lääkekorvausjärjestelmä ohjaa biosimilaarien hinnoittelua (7). Vuonna 2024 lähes 340 000 suomalaista sai lääkekorvauksia biologisista lääkehoidoista kuten insuliineista ja vasta-aineista (Kansaneläkelaitoksen tilastotietopalvelu, erillistietopyyntö 1.4.2025). Joulukuussa 2024 avohuollossa käytettäviä biosimilaareja oli Suomessa markkinoilla 14 lääkeaineesta (KUVA 1) (10).

Lisääntyvien käyttäjämäärien ja yhä monia muita lääkkeitä kalliimpien hintojen vuoksi

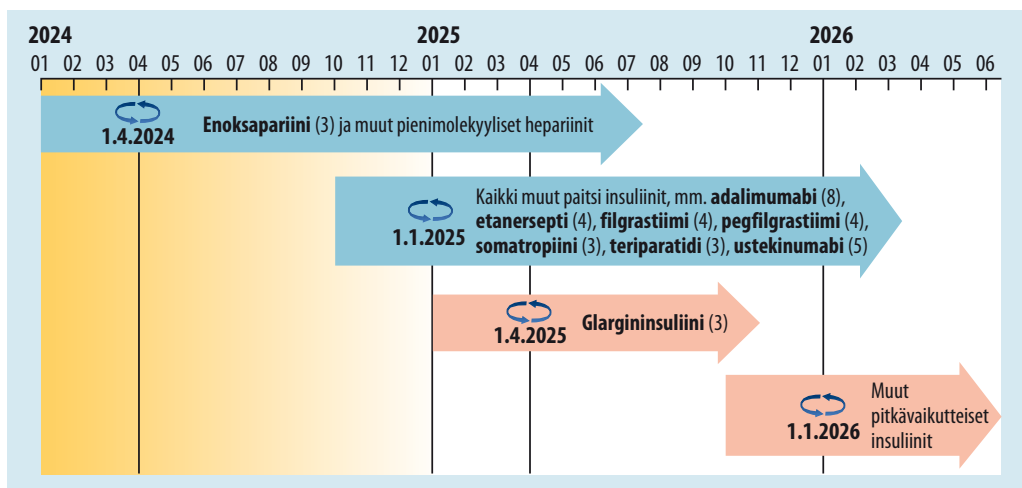
biologisten lääkehoitojen osuus yhteiskunnan lääkekustannuksista on koko ajan suurentunut (2,9). Kustannuksia on pyritty hillitsemään vuodesta 2017 alkaen muun muassa velvoittamalla lääkäreitä määräämään potilaalle edullisin vaihtokelpoinen biologinen valmiste (11). Tällä ei ole kuitenkaan saatu aikaiseksi riittävää kustannusvaikutusta ja hintakilpailua. Suomi on ensimmäisiä maita, joissa biologisten lääkkeiden apteekkivaihto otetaan vuosina 2024–2026 näin laajamittaisesti käyttöön (KUVA 1) (12).

Tämän katsauksemme tavoitteena on selvittää terveydenhuollon ammattilaisten tehtävänjakoa biologisten lääkkeiden käyttäjien ohjauksessa ja kannustaa alueelliseen yhteistyöhön apteekkivaihdon toteuttamisessa.

Apteekkivaihdon periaatteet

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto vastaa pitkälti kemiallisten valmisteiden apteekkivaihtoa (geneerinen substituutio), joka on ollut käytössä Suomessa vuodesta 2003 alkaen (14).





KUVA 1. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon vaiheistettu aloitus Suomessa vuosina 2024–2026 (Laki lääkela-
lain muuttamisesta 339/2023) (13). Kuvassa on esitetty suluisia lääkeainekohtaisesti avohuollossa eri kauppani-
millä saatavilla olevien valmisteiden määrä joulukuussa 2024 (Fimea, Lääkehaku) (10).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fi-
mea vahvistaa apteekkivaihtoon soveltuvien
biologisten valmisteiden keskinäisen vaihto-
kelpoisuuden viitehintojen asettamista varten
(15). Viitehinnat määräytyvät lääkeyritysten
tekemien hintailmoitusten perusteella, ja ne
vahvistetaan neljä kertaa vuodessa tammikuun,
huhtikuun, heinäkuun ja lokakuun alussa. Lää-
keyritys voi kuitenkin muuttaa lääkkeen hintaa
kahden viikon välein. Potilas voi saada korvaus-
luokan mukaisen täyden lääkekorvauksen val-
misteesta, joka on edullisempi, samanhintainen
tai enintään 0,50 euroa kalliimpi kuin asetettu
viitehintaa (viitehintaputki).

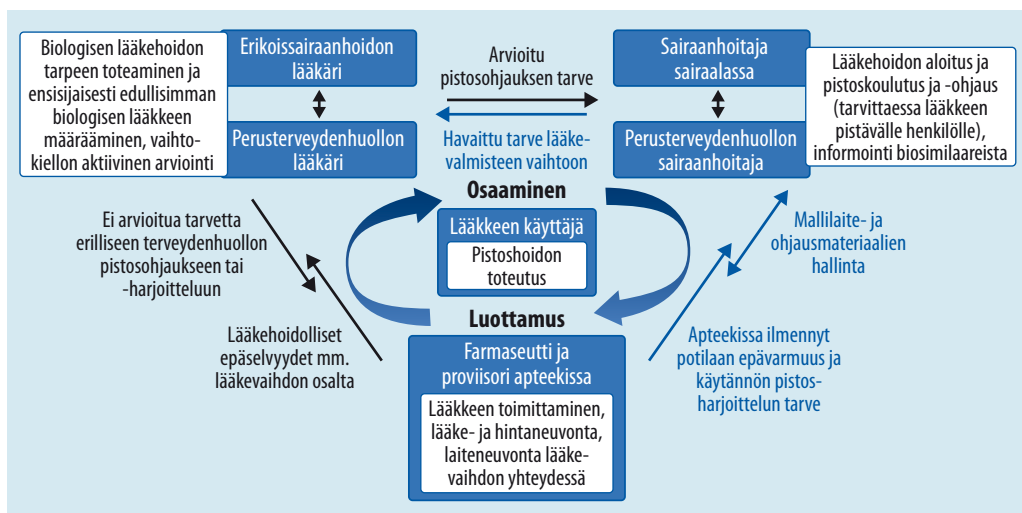
Pistohoito on teknisesti hankalampaa ver-
rattuna lääkkeiden suun kautta ottamiseen.
Siksi apteekkivaihdon piirissä ovat keskenään
riittävän samalla tavalla käytettävät valmis-
teet ja lääkemäärältään vastaavat pakkauskoot
(15,16). Apteekissa ei esimerkiksi voida vaih-
taa esitäytettyä kynää ruiskuun tai irrallisia sy-
linteriampulleja monikäyttökyniä, koska kyse
on eri lääkemuo-doista (17). Pienet erot esi-
merkiksi kynien automaatiikassa eivät estä ni-
iden keskinäistä apteekkivaihtoa, koska kyseessä
on sama lääkemuo-to.

Apteekissa biologisen lääkkeen lääkevaih-
don tarve tarkistetaan jokaisella asiointikerralla
(**KUVA 2**) (18). Apteekkivaihto toteutetaan, jos
sen ehdot täyttyvät (**TAULUKKO 1**). Lyhytvaikut-

teisten insuliinivalmisteiden ja alle 18-vuotiail-
le määrättyjen lääkitysten osalta apteekkivaihto
voidaan jatkossakin tehdä vain samannimisten
suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisja-
keluvalmisteiden välillä, ellei lääkäri tai ostaja
kiellä vaihtoa (18).

Vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden vä-
lillä voi olla neuvonnan kannalta merkittäviä
eroja esimerkiksi annostelumekanismissa, lait-
teen visuaalisissa indikaattoreissa, uudelleen-
käytettävyydessä sekä lääkevalmisteen säilyvyys-
dessä (19). Antolaitteen virheellinen käyttö voi
johtaa antolaitteen vaurioitumiseen tai väärän
lääkemäärän annosteluun (17). Lääkevaihdon
ongelmatilanteissa Fimea ohjeistaa apteekkia
olemaan ensisijaisesti yhteydessä lääkäriin tai
lääkkeen käyttäjän hoitopaikkaan (16). Käy-
tännössä suositeltavaa on, että potilas ottaa itse
yhteyttä hoitavaan yksikköön, jos hänellä on
pistämisessä sellaisia ongelmia, jotka eivät rat-
kea apteekin neuvonnalla (**KUVA 2**).

Kaikki 1.1.2023 tai sen jälkeen laaditut biolo-
gisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat voimas-
sa enintään 12 kuukautta (20). Apteekissa voi
olla tarpeen antaa normaalia laajemmin ohjeita
lääkkeen ja antolaitteen käytöstä, jos potilas ei
ole saanut tarpeeksi tietoa uudesta valmisteesta
lääkemääräyksen uudistamisen yhteydessä. Jos
lääkäri ei määrää edullisinta vastaavaa biologis-
ta lääkettä, hänen on kirjattava tälle lääkemää-



KUVA 2. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa havainnollistava kuva, jossa on otettu huomioon hoidon toteutukseen osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät sekä tarve järjestää yhteisesti sujuvat paikalliset käytännöt apteekkivaihtoon ja potilasohjaukseen. Nuolet kuvaavat vuorovaikutuksen suuntaa: mustat nuolet nykyisellään toteutuvaa vuorovaikutusta ja siniset nuolet mahdollisia uusia vuorovaikutustarpeita. Kuvassa sairaanhoitajalla tarkoitetaan myös muun muassa erikoissairaanhoitajaa, terveydenhoitajaa tai muilla vastaavilla terveydenhuollon ammattihenkilönimikkeillä ohjaustyötä tekeviä lääkeluvallisia hoitajia.

räykseen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste (KUVA 2) (21).

Lääkkeen käyttäjällä on aina oikeus edullimpaan valmisteeseen, ellei lääkäri ole kieltänyt lääkewaihtoa (15). Lääkärin vaihtokiellossa kyse on yksittäisistä, potilaskohtaisista ja käytännössä ilmenevistä hoidollisista perusteista, jotka jäävät lääkärin omaan harkintaan (12). Vaihtokiellon voimassaolon peruste on arvioitava aina reseptin uudistamistilanteissa. Esimerkiksi kun kyseessä on apuaineallergia, täytyy reseptin uudistamisen yhteydessä tarkistaa, onko markkinoille tullut vaihtokelpoisia valmisteita, joissa ei ole tätä apuainetta. Muistisairaus tai käsien toiminnan vaikeudet eivät välttämättä ole peruste vaihtokiellolle, jos lääkkeen pistää kotona joku toinen henkilö kuin potilas itse.

Lääkewaihto voidaan toteuttaa apteekissa useammin kuin kerran puolessa vuodessa myös yleisissä saatavuushäiriötilanteissa, joissa apteekkivaihdon avulla voidaan turvata lääkehoidon jatkuvuus ilman erillistä yhteydenottoa lääkäriin (21). Lääkärin vaihtokielto lääkemääräyksessä voi saatavuushäiriötilanteissa vaikeuttaa lääkkeen toimittamista, koska vaihto edellyttää aina lääkärin tavoittamista. Jos lääkäri on kieltänyt vaihdon, ei valmistetta voida vaihtaa

apteekissa edes samannimisten rinnakkaisvalmisteiden välillä.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto alkoi enoksapariinivalmisteilla 1.4.2024 (KUVA 1). Kun enoksapariineille muodostettiin ensimmäinen viitehintaputki, alkuperäisvalmiste poistui Suomen markkinoilta ja vaihtokelpoisten valmisteiden hinnat yhdenmukaistuivat (22). Näin apteekkivaihtoja ei ole vielä laajamittaisesti tarvittu. Vaihtokelpoiset enoksapariinivalmisteet voivat poiketa toisistaan teknisesti turvamekanismiltaan (10).

Biologisen lääkehoidon aloitus ja ohjaus terveydenhuollossa

Ennen kuin itse pistettävä biologinen lääkehoito aloitetaan, terveydenhuollossa arvioidaan lääkkeen käyttäjän kyky huolehtia lääkityksestään (23). Osaamisen varmistamiseksi lääkäri tai sairaanhoitaja antaa pistos- ja lääkeohjausta (KUVA 2 ja TAULUKKO 2). Lääkkeen käyttäjän tai hänelle lääkkeen pistävän henkilön tulisi harjoitella pistämistä terveydenhuollossa (KUVA 2) (12,16). Ohjatulla pistämisharjoittelulla voidaan vähentää pistämiseen liittyvää huolta ja epäonnistumisen pelkoa (24).

TAULUKKO 1. Biologisen lääkkeen apteekkivaihdon toteutusperiaatteet vaihtokelpoisten valmisteiden kesken (Laki lääkelain muuttamisesta 339/2023) (13).

- Apteekkivaihto toteutetaan, kun
- lääkkeen käyttäjä on yli 18-vuotias
 - kyseessä ei ole lyhytvaikutteinen ateriainsuliini
 - lääkäri ei ole kieltänyt lääkevaihtoa
 - lääkkeellä on edullisempi vaihtoehto (sama lääkemuo- to) viitehintaputkessa
 - kyseessä on lääkeshoidon aloitus tai samanniminen bio- loginen lääke on ollut käytössä 6 kuukautta tai pidem- pään tai samannimistä biologista lääkettä on viimeksi toimitettu apteekista yli 6 kuukautta sitten
 - asiakas ei kiellä lääkevaihtoa

Terveysthuollon pistosohjaus sisältää tie- toa esimerkiksi lääkkeen annoksista, pistostek- niikasta, pistoskohdista ja kirjaamisesta (23). Pistostekniikkaa voidaan harjoitella harjoitus- ruiskulla tai -kynällä tai ensimmäinen pistos voidaan ottaa ohjatusti, kun lääke on ensin os- tettu apteekista. Jos sairaanhoitajaa ei ole käy- tettävissä biologisen lääkeshoidon aloituksessa, lääkäri vastaa pistoskoulutuksesta (25).

Terveysthuollon lääkeohjaus sisältää tie- toja esimerkiksi lääkkeen käyttötarkoituksesta, hoidon vaikutuksista, mahdollisista haittavaik- utuksista ja niiden seurannasta, lääkekorvauk- sista, lääkkeen säilytyksestä, antolaitteen hävit- tämisestä sekä lääkkeenoton unohdustilanteista (TAULUKKO 2). Lääkkeen käyttäjälle annetaan myös kirjallisia materiaaleja, kuten lääkeohje ja potilaskortti (23). Lisäksi lääkkeen käyttäjä ohjeistetaan biologisen lääkkeen tauottamisesta tai annosmuutoksista infektioiden ja leikkaus- ten yhteydessä (26,27). Immunosuppressiivi- sen hoidon aloituksen yhteydessä käydään läpi hyvän suuhygienian ja hammashoidon tärkeys, kartoitetaan rokotustilanne ja tarvittaessa täy- dennetään perusrokotussuojaa.

Apteekin laite- ja lääkeneuvonta

Apteekissa lääkeohjauksesta käytetään nimitys- tä lääkeneuvonta. Kun biologinen lääke vaihde- taan apteekissa, farmaseutin tai proviisorin on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lää- kevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edel- lyttämä lääke- ja laiteneuvonta (TAULUKKO 2) (15). Avainasia onnistuneessa lääkevaihdoissa

on, että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää uutta antolaitetta. Tämä varmistetaan apteekin laite- neuvonnalla (KUVA 2). Samalla kerrotaan, miten käyttöön tuleva uusi antolaitte eroaa aiemmin käytössä olleesta laitteesta (15).

Sairausvakuutuksen korvausperiaatteiden mukaisesti biologisten lääkkeiden käyttäjät asi- oivat apteekissa säännöllisin väliajoin monta kertaa vuodessa hakemassa seuraavan korvat- tavan lääke-erän (7). Tämä mahdollistaa kes- kustelut lääkeshoidon onnistumisesta ja esille nousseista kysymyksistä. Apteekin neuvontaan kuuluvat lääkkeen käyttöön liittyvät asiat kuten annokset, antotapa, käyttötarkoitus, lääkkeen vaikutukset ja mahdolliset haitta- ja yhteisvai- kutukset sekä säilyttäminen ja hävittäminen (TAULUKKO 2) (29). Lääkkeen käyttäjällä tulisi olla riittävästi tietoa sairautensa hoidosta voi- dakseen kertoa lääkeshoittoon liittyvistä havain- noistaan (28). Lisäksi apteekissa kerrotaan lääkkeiden hinnoista ja korvausperusteista (7,15). Lääkkeestä valitaan ensisijaisesti yksik- köhinnaltaan edullisin pakkauskoko (29).

Jos apteekissa havaitaan, ettei asiakkaan lääke tehoa enää samalla tavalla tai että haitta- vaikutukset ovat lisääntyneet, hänet ohjataan ottamaan yhteyttä lääkkeen määränneeseen yk- sikköön (KUVA 2).

Lääkkeiden käyttäjien suhtautuminen lääkevaihtoon

Lääkkeiden käyttäjät Suomessa suhtautu- vat biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon myönteisemmin kuin muissa maissa (30). On kuitenkin tärkeää varmistaa, että lääkkeen käyt- täjä luottaa uuteen, vaihdettuun valmisteeseen ja omaan pistososaamiseensa (KUVA 2). Esimer- kiksi aiemmin alkuperäisvalmistetta käyttäneet potilaat eivät välttämättä tiedä, mitä biosimi- laareilla tarkoitetaan (30). Tämä voi aiheuttaa lääkevaihtoon liittyvää epärointiä, ja biologista alkuperäisvalmistetta käyttäneet saattavat suh- tautua apteekkivaihtoon kriittisemmin kuin biosimilaarilla aloittaneet. Alkuperäisvalmistei- den käyttäjät mahdollisesti haluavat konsultoi- da lääkäriään ennen valmisteen vaihtoa, koska he haluavat varmistaa vaihdossa tulevan valmis- teen tehon ja sopivuuden.

TAULUKKO 2. Lääkärien, sairaanhoitajien ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan potilasohjauksen tehtävien jako itse pistettävän biologisen lääkehoidon aloitusvaiheessa (23,26–28). Katso myös katsauksen **INTERNET-TAULUKKO 1** ohjauksessa ja neuvonnassa hyödyllisistä tietolähteistä.

Lääkäri	Sairaanhoitaja	Farmaseutti tai proviisori
Itse pistettävän lääkehoidon aloitus ja lääkkeen toimittaminen		
Arvioi, pystyykö potilas toteuttamaan lääkehoidon itsenäisesti. Keskustelee biologisen hoidon toteutuksesta ja valitsee yhteisymmärryksessä potilaan kanssa hänelle parhaiten soveltuvan biologisen lääkkeen ja tarkoituksenmukaisimman pakkauskoon. Saman pakkauskoon vertailukelpoisista valmisteista valitaan vielä määräyshetkellä edullisin vaihtoehto.	Antaa pistosohjauksen, joka sisältää aseptiikkaa, sopivat pistospaikat ja tarvittavat lääkkeen pistämiseen liittyvät kirjaukset (potilaskortti). Valmentaa mallilaitteen avulla lääkkeen käyttäjän tai hänelle pistokset antavan henkilön pistämään lääkemannoksen ruiskulla tai kynällä. Kertoo lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, säilytyksestä ja hävittämisestä. Käy läpi mahdollisia haittavaikutuksia ja toimimista haittavaikutustilanteissa. Kertoo, miten toimitaan, jos lääkkeen ottaminen unohtuu. Neuvoo, kehen voi ottaa yhteyttä ongelmatilanteissa. Kertoo biologisten lääkkeiden kanssa matkustamisesta (lääkkeen säilyttäminen ja tarvittavat asiakirjat).	Tarkastaa annokset ja varmistaa, että lääkkeen käyttäjä tietää ohjeistuksen ja osaa pistää lääkkeen sen mukaisesti. Keskustelee lääkevaikutuksista sekä mahdollisista haittavaikutuksista ja unohdustilanteista. Varmistaa, että lääkkeen käyttäjä on saanut terveydenhuollon pistoskoulutuksen tai sopinut pistosharjoittelusta. Käy läpi sanallisesti lääkkeen pistämisen erityisesti laitteen teknisen käytön näkökulmasta. Mahdollisuuksien mukaan hyödyntää neuvonnassa mallilaitteita, ohjausvideoita, valmisteiden kuvia ja käyttöohjeita. Kertoo lääkkeen säilytyksestä ja hävittämisestä. Muistuttaa pakkauselosteesta ja siinä olevista käyttöohjeista ja muista lisätietolähteistä (potilasmateriaalit). Kertoo lääkemääräyksen voimassaolosta ja seuraavan lääke-erän toimittamisajankohdasta. Kertoo, minne ottaa yhteyttä ongelmatilanteissa.
Lääkekorvaukset ja hintaneuvonta		
Kertoo Kelan lääkekorvausjärjestelmästä aloitettavan lääkehoidon osalta. Laatii B-lausunnon. Lääkevaihtoa ennakoi keskustelu potilaan kanssa, lääkkeitä vaihtokielion aktiivinen tarpeen arviointi ja mahdollisesti edullisimmasta lääkkeestä poikkeavan määräämisen perustelun kirjaaminen.¹	Välittää tarvittaessa erityiskorvaushakemuksen Kelalle tai opastaa erityiskorvauksen hakemisessa. Kertoo erityiskorvausoikeudesta ja sen mahdollisesta määräaikaaisuudesta. Käy lääkkeitä vaihtokielion periaatteita selventävän keskustelun lääkkeen käyttäjän kanssa.	Tarkastaa lääkekorvausoikeuden voimassaolon. Kertaa lääkkeitä vaihtoon liittyvät asiat ja kertoo lääkkeiden hinnoista ja korvauksista. Vaihtaa asiakkaan suostumuksella määrätyn valmisteiden edullisimpaan saatavilla olevaan.²
Muuta huomioitavaa biologisen lääkehoidon osalta		
Lääkkeen annosmuutos- tai tautotustarpeet hoitavan yksikön ohjeiden mukaisesti. Tarvittavat seurantakokeet. Yhteystiedot hoitosuunnitelman päivitystarpeiden varalle. Immunosuppressiivinen biologinen lääkehoito: - Hyvän suuhygienian ja hammashoidon tärkeys. - Rokotukset. - Raskauden mahdollisuuden huomioiminen.		

¹Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 5a§ (www.finlex.fi)

²Läkelaki 395/1987 57b§ (www.finlex.fi) ja **KUVA 1**.

Hoidon onnistumiseen voidaan vaikuttaa arksilla asioilla. Kuuntelemalla voidaan auttaa lääkkeitä käyttäjää käsittelemään pistämiseen ja lääkkeitä hoitoon liittyviä tunteita ja huolia sekä muodostamaan hyviä rutiineja hoidon toteuttamiseksi (24,31). Rutiinien avulla pistämiseen

liittyvät vaiheet pysyvät mielessä oikeassa järjestyksessä (32).

Terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käyty keskustelu voi vaikuttaa siihen, millaisia odotuksia potilas asettaa biologiselle lääkehoidolle ja miten hän osaa arvioida hoidon

Ydinasiat

- Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tapahtuu Suomessa vaihteittain vuosien 2024–2026 aikana.
- Apteekkivaihto ei koske lyhytvaikutteisia ateriainsuliineja, alle 18-vuotiaiden lääkehoitoja tai patenttisuojan piirissä olevia lääkkeitä ja käyttöaiheita.
- Lääkevaihtojen sujuva toteutus edellyttää yhteistyötä sekä paikallisesti ja hyvinvointialueittain sovittuja toimivia hoitopolkua ja lääkehoidon ohjaus- ja neuvontakäytäntöjä.
- Apteekin lääke- ja laiteneuvonta ei jatkossakaan korvaa uuden biologisen lääkehoidon aloituksen yhteydessä tapahtuvaa pistosohjausta ja -harjoittelua terveydenhuollossa.
- Apteekkivaihdon turvallisuuden ja säästövaikutusten toteutumiseksi on tärkeää varmistaa biologisia lääkkeitä käyttävien luottamus hoitoon, hoitoon sitoutuminen ja pistososaaminen lääkevaihtotilanteissa.

vaikutuksia (32). Ilman riittävää lääkehoidon ohjausta ja neuvontaa luotettavista lääketiedon lähteistä (**INTERNETTAULUKKO 1**) lääkkeiden käyttäjä voi etsiä tietoa omatoimisesti ja törmätä ristiriitaiseen tai epäluotettavaan informaatioon (31–33). Lääkkeen käyttäjä valitsee esimerkiksi katseltavan pistosvideon useammin YouTuben omien algoritmien mukaan kuin sen perusteella, mikä taho videon on alustalle tuottanut (24). Tämä voi johtaa lääkkeen pistämisen epäonnistumiseen.

Helppokäyttöisyys ja pistomukavuus vaikuttavat hoidon onnistumiseen

Lääkkeen käyttäjän kokemus antolaitteen helppokäyttöisyydestä ja käyttömukavuudesta voi vaikuttaa omahoidon onnistumiseen, hoitoon sitoutumiseen ja siten hoidosta saatavaan hyötyyn (34). Jatkuvassa käytössä pistomukavuus ja kivuttomuus korostuvat (35). Näiden tekijöi-

den huomioiminen voi vähentää lääkehoidon kuormittavuutta arjessa (36).

Kun lääke vaihtuu antolaitetyypistä toiseen, täytyy terveydenhuollon ohjauksessa ja apteekin neuvonnassa ottaa huomioon antolaitteiden erot (34). Kynien käytettävyyteen voivat vaikuttaa esimerkiksi muoto, koko ja pinnoitus, sillä ne vaikuttavat kynästä saatavan otteen tukevuuteen (37). Myös erot kynien käyttökunnan tarkastamisessa, annoksen laukaisemisessa ja lääkkeen annostuksen onnistumisen tarkastamisessa voivat vaikuttaa käytettävyyteen. Helppokäyttöinen, esitäytetty antolaitte vähentää annosvirheiden riskiä (3). Osa lääkkeen käyttäjistä pitää siitä, että ruiskulla pistettäessä on mahdollista itse hallita injektioneulaa (35,37). Laitteiden värierot voivat korostua, jos samalla henkilöllä on käytössään useita pistettäviä lääkkeitä, kuten lyhyt- ja pitkävaikutteisia insuliineja (34).

Pistokseen liittyvä kipu koetaan sitä vähäisemmäksi, mitä pienempi on ruiskutettavan lääkkeen tilavuus ja mitä kapeampaa neulaa voidaan käyttää (35). Sitraatteja ja fosfaatteja on tavanomaisesti käytetty ruiskeliuoksissa pH:n säätämiseen ja glutamaattia stabilointiin. Osa lääkkeen käyttäjistä yhdistää nämä apuaineet pistoksiin liittyvään kipuun ja ihoärsytykseen. Esimerkiksi adalimumabivalmisteiden tuotekehityksessä ne on siksi pyritty korvaamaan vähemmän kipua aiheuttavilla apuaineilla kuten histidiinillä ja asetaatilla. Itse pistettävien biologisten lääkkeiden apuaineista ei nykyisin ole saatavilla helppokäyttöistä vertailutietoa, jota voitaisiin hyödyntää lääkkeen määräämisessä ja apteekkivaihdossa.

Yhteisesti ratkaistavia asioita apteekkivaihtoon siirryttäessä

Lääkevaihtojen sujuvuudella ja riittävällä neuvonnalla sekä ohjauksella voidaan vaikuttaa lääkkeen käyttäjän kokemukseen hoidon kuormittavuudesta arjessa sekä tukea hoitoon sitoutumista (36). Lääkkeen käyttäjän kokemaa huolta lääkehoitonsa epäonnistumisesta voidaan vähentää tunnistamalla ja ratkaisemalla hoidon mahdollisia epäjatkuvuuskohtia ennakoivasti. Yhtenäisten alueellisten ja paikal-

listen toimintamallien ja sujuvan tiedonkulun kehittäminen terveydenhuollon ja apteekkien välillä sekä lääkkeen käyttäjälle sisältää useita ratkaistavia asioita (**KUVA 2** ja **INTERNETTAULUKKO 2**) (38).

Lopuksi

Biologisen lääkkeen käyttäjän ohjaus pistoshoi-
dossa on totutusti painottunut terveydenhuol-
toon (24,38). Apteekkivaihdon alkaessa tarvi-
taan apteekkien ja terveydenhuollon yhteistyö-
tä. Yhteisistä toimintamalleista sopiminen on
tärkeää, jotta varmistetaan riittävä potilasoh-
jaus, neuvonta ja omahoidon tuki pistoshoi-
don turvalliseen toteutukseen sekä saavutetaan
lääkkeen käyttäjän luottamus lääkevaihtoihin.

Nykyiset resurssit tulee hyödyntää tehok-
kaasti aiheuttamatta terveydenhuoltoon sellais-
ta lisäkuormitusta, joka on hoidettavissa aptee-
kin osaamisella. Kun tunnetaan paremmin eri
ammattihenkilöiden tehtävät ja vastuut lääke-

hoitoprosessissa ja tiedetään, mitä työvälinei-
tä kullakin on käytettävissään, voidaan välttää
pääallekkäistä työtä ja ristiriitaisen tiedon välit-
tämistä.

Vaikka apteekit neuvovat antolaitteiden käy-
tössä, myös terveydenhuollossa täytyy kertoa
potilaalle, mitä biologisen lääkkeen apteekki-
vaihto käytännössä tarkoittaa: lääkeaine ja an-
nokset säilyvät ennallaan, mutta lääkevalmis-
teen nimi voi vaihtua ja antolaite olla erilainen.

Farmaseutin ja proviisorin mahdollisuus
täydentää osaamistaan rokotusoi-
keudella voi
muuttaa myös apteekin roolia tulevaisuudessa
(39). Laiteneuvonnan lisäksi joidenkin apteek-
kien yhteydessä toimivissa Terveyspisteissä sai-
raanhoitaja voi tarjota hoitoon liittyvää pistos-
koulutusta ja -harjoittelua jo nyt. ■

Kiitämme Sofia Kallio-Aholaa ja Monika Fussia Kelan
etuuskien ja palvelujen suunnittelu-
yksikön lääkeval-
vontatiimistä arvokkaista kommentista artikkeliin bio-
logisten lääkkeiden määräämisen valvonnan näkökul-
masta.

HENNA M. A. KYLLÖNEN, väitöskirjatutkija,
asiantuntijaproviisori, kliinisen lääkehoidon asiantuntija
(KLA)
Helsingin yliopisto ja Suomen Apteekkariliitto

EERIKA ALHO, proviisori
Tornion 2. Alatornion apteekki

SATU LINDQVIST, sairaanhoitaja (AMK),
reumasairauksien asiantuntijahoitaja
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja Helsingin yliopisto

ANNA-MARI HOKKANEN, sisätautien erikoislääkäri,
reumatologiaan erikoistuva lääkäri
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja Helsingin yliopisto

NIINA MONONEN, FaT, tutkijatohtori
Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

EMMA SALMINEN, proviisori
Forssan 2. Kutomon apteekki

MARJA AIRAKSINEN, FaT, professori
Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

HANNA M. TOLONEN, FaT, erikoisproviisori,
laatu-
pääallikkö
HUS Apteekki, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja
Helsingin yliopisto

VASTUUTOIMITTAJA
Niina Matikainen

SIDONNAISUUDET

Henna Kyllönen: Luottamustoimet (Kansallinen lääkeinfor-
maatioverkosto, Apteekkien ammatillisen toiminnan edistämisen
koordinaatioryhmä AATE), luento- ja asiantuntijapalkkio (Farmasian
oppimiskeskus, Diabetesliitto)

Eerika Alho: Ei sidonnaisuuksia

Satu Lindqvist: Luento- ja asiantuntijapalkkio (Boehringer Ingel-
heim, Farmasian oppimiskeskus, Janssen, Pharmacia Oy, Novartis,
Orion, Pfizer, UCB)

Anna-Mari Hokkanen: Luottamustoimet (Suomen reumatologisen
yhdistyksen hallitus), korvaukset kongressi- ja seminaarikuluista
(Abbvie, Janssen, Novartis, UCB)

Niina Mononen: Luottamustoimet (Kansallinen lääkeinfor-
maatioverkosto, AATE-ryhmä)

Emma Salminen: Ei sidonnaisuuksia

Marja Airaksinen: Luottamustoimet (Kansallinen lääkeinfor-
maatioverkosto, AATE-ryhmä)

Hanna Tolonen: Luottamustoimet (Kansallisen lääkeinfor-
maatio-
verkosto, Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto, European
Association of Hospital Pharmacists), luento- ja asiantuntijapalkkio
(Suomen Apteekkariliitto, Farmasian oppimiskeskus)

KIRJALLISUUTTA

1. Biologiset lääkkeet. Helsinki: Fimea. https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet.
2. Kinnunen M, Laukkonen ML, Linnosmaa I, ym. Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 19/2021. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia 2021. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>.
3. Bittner B, Richter W, Schmidt J. Subcutaneous administration of biotherapeutics: an overview of current challenges and opportunities. *BioDrugs* 2018;32:425–40.
4. Fimean kanta biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen. Helsinki: Fimea. https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen.
5. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. Amsterdam: European Medicines Agency 2023. www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf.
6. European Medicines Agency. Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals. Amsterdam: European Medicines Agency 2019. www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf.
7. Sairausvakuutuslaki [1224/2004]. www.finlex.fi.
8. Tilastotietokanta Kelasto: Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoinnotukset 2020. Helsinki: Kansaneläkelaitos. <https://tietotarjotin.fi/tilastodata/2051231/tilastotietokanta-kelasto>.
9. Suomen lääketilasto 2022. Helsinki: Fimea, Kansaneläkelaitos 2024. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe202403019536>.
10. Lääkehaku. Helsinki: Fimea. https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.
11. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta [1459/2016]. www.finlex.fi.
12. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta [HE 314/2022]. www.finlex.fi.
13. Laki lääkelain muuttamisesta [339/2023]. www.finlex.fi.
14. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta [HE 165/2002]. www.finlex.fi.
15. Lääkelaki [395/1987]. www.finlex.fi.
16. Ohjauskirje 19.1.2024: biologisten valmisteiden lääkevalmistajien toimintatavat apteekeissa. Helsinki: Fimea 2024. https://fimea.fi/valvonta/lait_ja_ohjeet/maaraykset.
17. Tallenne biologisten lääkkeiden lääkevalmistajien lääkelaajennusta (26.2.2024). Helsinki: Fimea. <https://fimea.fi/-/tallenne-biologisten-laakkeiden-laakevalmistajien-laaennusta>.
18. Apteekkitiedote 2/2024: biologisten lääkevalmistajien lääkevalmistajien laajennus 1.4.2024 alkaen. Helsinki: Kela 2024. www.kela.fi/ajankohtaista/apteekkitiedote-2-2024-biologisten-laakevalmistajien-laaennusta.
19. Hahkala S. Suomessa markkinoilla olevien biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien erot asiakkaiden lääkelaajennuksen toteutuksessa kotona lääkenäkökulmasta. Farmaseutin loppu työ. Helsingin yliopisto 2020.
20. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta [1278/2022]. www.finlex.fi.
21. Tolonen HM, Airaksinen MSA, Ruokoniemi P, ym. Medication safety risks to be managed in national implementation of automatic substitution of biological medicines: a qualitative study. *BMJ Open* 2019;9:e032892.
22. Kelan lääkehaku: hinta, korvattavuus ja vastaavat valmisteet. Helsinki: Kansaneläkelaitos. www.kela.fi/laakkeet_laakehaku.
23. Jauhainen T, Murto P, Mäkelä T. Biologisen pistoslääkteen hoidon ohjaus. Käypä hoito, Lisätietoa aiheesta. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2016. www.kaypahoito.fi/nix01880.
24. Rinaldi A, Katsaros D, Hawthorne J, ym. The current paradigm for biologic initiation: a mixed-methods exploration of practices, unmet needs, and innovation opportunities in self-injection training. *Expert Opin Drug Deliv* 2021;18:1151–68.
25. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä [1088/2010]. www.finlex.fi.
26. Anttila VJ, Haapamäki J, Peltomaa R, ym. Biologisten lääkkeiden tautotulehdusallisia tautia sairastavilla. *Duodecim* 2016;132:369–76.
27. Niku S, Huttunen R. Muista immunosuppressioon liittyvä infektoiden riski. *Suom Lääkäril* 2024;79:34–8.
28. Hämeen-Anttila K, Mikkola H, Kokko M, ym. Selvitys apteekkien lääkelaajennuksen lääkelaajennuksen kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>.
29. Apteekkitiedote 9/2024: Biologisten lääkkeiden määräämisen valvonta - vaikutukset apteekeille. Helsinki: Kela 2024. www.kela.fi/ajankohtaista/apteekkitiedote-9-2024-biologisten-laakkeiden-maaramisen-valvonta-vaikutukset-apteekkeille.
30. Pölkki M, Prami T. Biosimilars would reduce health care costs but are yet poorly known – patient survey study among biological medicine users. *Integr Pharm Res Pract* 2024;13:9–16.
31. Coyne M, Rinaldi A, Brigham K, ym. Impact of routines and rituals on burden of treatment, patient training, cognitive load, and anxiety in self-injected biologic therapy. *Patient Pref Adher* 2022;16:2593–607.
32. Schiff M, Saunderson S, Mountain I, ym. Chronic disease and self-injection: ethnographic investigations into the patient experience during treatment. *Rheumatol Ther* 2017;4:445–63.
33. Mononen N. From paper to cyber – medicines information as a strategic goal in Finland and the European Union. *Väitöskirja. Helsingin yliopisto* 2020.
34. Heinemann L, Fritz I, Khatami H, ym. Administration of biosimilar insulin analogs: role of devices. *Diabetes Technol Ther* 2017;19:79–84.
35. Allegretti J, Brady J, Wicker A, ym. Relevance of adalimumab product attributes to patient experience in the biosimilar era: a narrative review. *Adv Ther* 2024;41:1775–94.
36. Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K. Lääkebarometri 2021: lääkehoidon kuormittavuus arjessa. Helsinki: Fimea 2022. www.julkari.fi/handle/10024/144134.
37. Fenwick K, Thakur D, Munro S. Nurse and patient perceptions and preferences for subcutaneous autoinjectors for inflammatory joint or bowel disease: findings from a European Survey. *Rheumatol Ther* 2019;6:195–206.
38. Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M, ym. Biologisten lääkkeiden lääkevalmistajien lääkelaajennusta, Näkemyksiä mahdollisesta lääkevalmistajien lääkelaajennusta ja siihen liittyvistä lääkelaajennusturvallisuustekijöistä. KAI-julkaisusarja 5/2019. Helsinki: Fimea 2019.
39. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta [202/2024]. www.finlex.fi.