

Työryhmän raportti

9.5.2025

VN/14650/2023
VN/14650/2023-STM-35

Toimenpidesuunnitelma lääkitysturvallisuuden ja hoidon onnistumisen varmistamiseksi biologisten lääkkeiden apteekissa tapahtuvassa lääkevaihdossa

Johdanto

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto alkoi apteekeissa asteittain 1.4.2024. Aptekeissa tehtävän biologisten lääkkeiden lääkevaihdon (jäljempänä apteekkivaihto) lisäksi mahdollistettiin viitehintajärjestelmässä viitehintaryhmien muodostaminen vaihtokelpoisista alkuperäisistä biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto mahdollistettiin lääkelain ja sairausvakuutuslain muutoksilla (339/2023 ja 340/2023). Muutoslakien hallituksen esitykseen (HE 314/2022 vp) annetussa eduskunnan vastauksessa (EV/289/2022 vp) eduskunta edellytti, että hallitus ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin, joilla pitkäaikaissairaiden lääkevaihdon ohjeistusta ja neuvontaa vahvistetaan erityisesti antolaitteiden ja pistosvälineiden käytössä, jotta hoitovastetta ja potilasturvallisuutta ei vaaranneta.

Hallitukselle annettu toimeksianto ja tämä toimenpidesuunnitelma koskevat biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto muodostaa kuitenkin vain osan lääkevaihdon kokonaisuudesta. Apteekit toteuttavat lääkevaihtoa myös, kun kyse on kemiallisista lääkkeistä ja inhaloitavista astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytetyistä lääkkeistä, joita käytetään annostelulaitteiden avulla. Toisaalta lääkevaihtoa ei voida erottaa muista lääkitysturvallisuuteen vaikuttavista tekijöistä, jotka muodostavat laajan kokonaisuuden ja johon vaikuttavat lääkevaihdon lisäksi myös monet muut tekijät.

Eduskunnan lausuman toimeenpanemiseksi sosiaali- ja terveysministeriö asetti 26.7.2023 biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa toimeenpanevan työryhmän toimikaudelle 31.7.2023-21.6.2024 (STM:n päätös VN/14650/2023-STM-21). Sitten työryhmän toimikautta jatkettiin 31.3.2025 saakka (STM:n päätös VN/14650/2023-STM-31). Työryhmä jatkoi aiemman Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmistelleen työryhmän työtä. Työryhmän tehtäväksi asetettiin mm. biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa koskevien lainsäädäntömuutosten toimeenpanon tukeminen ja toimenpidesuunnitelman laatiminen tarvittaessa käyttöön otettavista toimenpiteistä eduskunnan lausuman toteuttamiseksi. Työryhmä on toimikauden aikana kokoontunut noin kahden kuukauden välein. Kokouksissa on käsitelty ja pyritty ratkaisemaan erinäisiä toimeenpanon haasteita. Kokouksissa nousseita asioita on työstetty kokousten välillä viranomaisten kesken.

Tässä toimenpidesuunnitelmassa kuvataan lääkitysturvallisuuden nykytilaa ja kehittämistarpeita sekä esitetään kehittämisen polkua jatkoon. Valmistelun aikana havaittiin, että viranomaiset saavat tietoa niin apteekkien kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ilmoittamista poikkeamatilanteista vaihtelevasti, eikä tiedonkeruuseen ja hyödyntämiseen ole koordinoituja toimintamalleja. Suunnitelmassa on

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

pyritty tunnistamaan erilaisia jo toteutettuja ja vasta ehdotettuja toimenpiteitä, joilla parannettaisiin apteekkien, sosiaali- ja terveydenhuollon sekä lääkkeiden käyttäjien tietoisuutta ja osaamista biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta sekä viranomaisten tiedonsaantia biologisiin lääkkeisiin liittyvistä poikkeamatilanteista. Lisäksi on tunnistettu toimenpiteitä, joilla reagoitaisiin tarvittaessa havaittuihin poikkeamiin. Biologisten lääkkeiden apteekissa tehtävä lääkevaihto muodostaa vain pienen osan potilaan koko lääkehoitoprosessista. Työn kuluessa onkin lisäksi tunnistettu lainsäädännön jatkokehittämistarpeita liittyen lääkitysturvallisuuteen kokonaisuutena.

Nykytilan kuvaus

Lääkehoidon turvallisuus

Terveysthuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveysthuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Yksi osa turvallista hoitoa ja potilasturvallisuutta on lääkehoidon turvallisuus. Se koostuu lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta (Kuva 1).

Lääkehoidon turvallisuus	
Lääkitysturvallisuus Lääkkeen käyttöön liittyvät: Toimintamallit (mm. vaara- ja haittatapahtumien havaitseminen ja raportointi) Ohjeet (mm. poikkeamatilanteissa toimiminen) Seuranta ja jatkuva kehittäminen (kansallinen, alueellinen, paikallinen)	Lääketurvallisuus Lääkevalmistukseen liittyvät: Toimintamallit (mm. valmisteen tai erän takaisin veto) Haittavaikutusilmoitukset, tuotevirhe-epäilyt ja muut ilmoitukset Seuranta (globaali, EU, kansallinen)
Tietojen kokoaminen, analysointi ja tietoon perustuva toiminta	

Kuva 1. Lääkehoidon turvallisuuden osa-alueet

Lääketurvallisuus tarkoittaa lääkevalmisteen turvallisuutta sisältäen esimerkiksi seurannan, haittavaikutusilmoitukset ja takaisinvedon toimintamallit, joita koordinoi kansallisesti ja kansainvälisesti viranomaiset. Vastaavasti lääkitysturvallisuus on laaja, läpileikkaava käsite, jonka tulee kattaa potilaan koko lääkehoitoprosessi. Lääkehoitoprosessiin kuuluu hoidon tarpeen arviointi, hoidon suunnittelu, lääkkeen määrääminen, lääkkeen toimittaminen (ml. lääkeneuvonta ja hoidon ohjaus), lääkehoidon toteuttaminen, seuranta ja lääkkeen käytön päättäminen. Tässä toimenpidesuunnitelmassa keskitytään lääkitysturvallisuuden toteutumiseen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon kontekstissa.

Haittojen, vaarojen ja poikkeamien raportointi, käsittely, niiden perusteella tapahtuvan toiminnan seurannan ja kehittämisen toimintamallit ovat keskeisiä turvallisuuden varmistamiseksi. Raportoinnin tarkoituksena ei ole keskittyä siihen yksilöön, joka on ollut myötävaikuttamassa poikkeamatilanteen syntyyn, vaan järjestelmälähtöisesti tarkastella tapahtunutta ja kehittää toimintayksikössä, alueella tai kansallisesti toimintaa niin, että jatkossa vastaavilta poikkeamilta voitaisiin välttää. Lääkitysturvallisuuden parantaminen voi edellyttää myös lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan toimia.

Terveysthuollossa palvelujen järjestäjä ja tuottaja vastaavat lääkitysturvallisuudesta osana asiakas- ja potilasturvallisuuden kokonaisuutta. Keskeinen keino ohjata ja varmistaa lääkitysturvallisuutta ovat lääkehoitosuunnitelmat, jotka laaditaan sekä palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan, että yksittäisen palveluja tuottavan toimintayksikön tasoilla varmistamaan yhtenäisiä käytäntöjä. Lääkehoitosuunnitelmat ovat osa palvelunjärjestäjien lakisääteistä omavalvontasuunnitelmaa ja niiden toteutumista seurataan osana omavalvontaa. Vastaavaa suunnitelmaa lääkitysturvallisuuden kokonaisuuden varmistamiseksi ei ole tällä hetkellä apteekkitoiminnassa. Aptekeissa laatua ja turvallisuutta ohjataan toiminta- ja työohjeilla ja varmistetaan omavalvonnan keinoin.

Lääkitysturvallisuuden varmistaminen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa

Vastuu lääkitysturvallisuuden toteutumisesta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa jakautuu eri terveysthuollon toimijoiden kesken. Lakimuutoksia tehtäessä lääkitysturvallisuuden toteutumisesta on pyritty varmistamaan eri keinoin.

Lääkehoitoa koskevassa lainsäädännössä varmistetaan useilla keinoilla potilas- ja lääkitysturvallisuuden toteutumista. Lääkkeen määrääjällä tulee olla riittävä tuntemus määrättävästä biologisesta

lääkevalmisteesta ja lisäksi ymmärrys potilaan kokonaisterveydentilasta sekä tämän muusta lääkityksestä. Lääkkeen määrääjä voi myös tarvittaessa asettaa lääkemääräykseen vaihtokiellon, jos se on lääketieteellisistä tai hoidollisista syistä perusteltua.

Uutta biologista lääkettä aloitettaessa lääkkeen määrääjä ohjaa potilaan sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön, jolla on lupa injektioiden antamiseen, antamaan pistosohjaukseen. Terveydenhuollossa annettavassa pistosohjauksessa potilas perehdytetään käyttämään pistettäviä biologisia lääkkeitä. Ohjauksessa otetaan huomioon käytännön lääkeshoidon toteuttaminen ja muut esille nousevat potilaan tarpeet.

Biologista lääkettä toimittaessaan apteekit varmistavat osaltaan lääkitysturvallisuuden toteutumista antamalla potilaalle lääkeneuvontaa ja ohjausta toimitettavan lääkevalmisteen annostelulaitteen käyttöön liittyen. Biologisten lääkkeiden apteekkvaihto voidaan toteuttaa vain sellaisten valmisteiden välillä, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on määrittänyt keskenään vaihtokelpoisiksi perustuen lääkelaisissa (395/1987) säädettyihin vaihtokelpoisuuskriteereihin.

Haittojen, vaarojen, poikkeamien ja tuotevirhe-epäilyjen raportointi apteekeissa

Fimean määräykset ohjaavat lääkkeen toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä dokumentoimaan lääkitysturvallisuutta vaarantavat tilanteet. Poikkeamatilanteissa sekä lääkkeiden haittavaikutusta epäiltäessä toimitaan voimassa olevien Fimean määräysten ja ohjeiden mukaisesti (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016 lääkkeen toimittamisesta, ohje 1/2017 haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä ohjauskirje lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisten toimintojen varmistamisesta apteekeissa 9/2024). Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös kyseessä olevan lääkkeen myyntiluvanhaltijalle.

Biologisten lääkkeiden toimittamistilanteissa havaitut poikkeamat pyritään pääsääntöisesti ratkaisemaan välittömästi asiakkaan asioidessa apteekeissa siten, että lääkevaihtoon liittyvissä ongelmatilanteissa apteekki ottaa tarvittaessa yhteyttä lääkkeen määrääjään. Jos ongelmatilanne huomataan asiainnoin jälkeen, apteekin tulee olla välittömästi yhteydessä asiakkaaseen ongelman ratkaisemiseksi. Jos kyseessä on ongelmatilanne, jota apteekki ei pysty välittömästi ratkaisemaan, asiakasta ohjeistetaan olemaan yhteydessä terveydenhuoltoon. Joissakin tilanteissa tarvitaan lisäksi apteekkien ja terveydenhuollon välistä yhteydenpitoa, esimerkiksi mikäli jokin tietty ongelma toistuu tietyssä apteekeissa tai alueen terveydenhuollon toimipisteessä.

Apteekeilla on lääkkeiden toimittamisesta annetun Fimean määräyksen mukaan velvollisuus kirjata apteekeissa tapahtuneet toimituspoikkeamat. Toimituspoikkeamien lisäksi apteekeissa voidaan raportoida myös muita lääkitysturvallisuutta vaarantavia, niin apteekeissa kuin muuallakin terveydenhuollossa tapahtuneita poikkeamia (esimerkiksi poikkeama lääkemääräyksessä) vaaratapahtumien raportointityökalun avulla. Raportointityökalu on pääsääntöisesti sama järjestelmä kuin apteekin sijaintialueen hyvinvointialueella on käytössä, mutta joillakin hyvinvointialueilla on otettu ja ollaan ottamassa käyttöön myös muita järjestelmiä. Tällä hetkellä Suomen Apteekkariliitto hallinnoi apteekkien kansallisesti kertyvää poikkeama-aineistoa riskien tunnistamiseksi ja niistä tiedottamiseksi.

Raportointityökalu on tällä hetkellä lähes kaikkien apteekkien (> 95 %) käytössä ja sen käyttö on ollut mahdollista apteekeissa syyskuusta 2021 lähtien. Maaliskuuhun 2025 mennessä yli 95 % apteekeista on tehnyt raportointijärjestelmään ilmoituksia. Ilmoituksia on kertynyt yhteensä yli 40 000. Näistä biologisia lääkkeitä koskevia ilmoituksia on noin 3 % ja niistä noin puolet on luokiteltu läheltä piti -tilanteiksi. Vaaratapahtumailmoitusten määrä ei kuitenkaan anna tietoa siitä, kuinka paljon poikkeamia todellisuudessa tapahtuu, sillä vain osa niistä havaitaan ja raportoidaan. Raportointiaktiivisuuden vaikuttaa esimerkiksi organisaation turvallisuuskulttuuri. Olennaista ei kuitenkaan ole raportoitujen tilanteiden määrä tai se, onko kaikki tapahtuneet poikkeamat raportoitu, vaan mitä signaaleja raportoiduista ilmoituksista voidaan tunnistaa. Raportoinnin hyödyntämisen kannalta keskeistä olisi saada tietoa niistä riskeistä, joiden ehkäisyyn voidaan kehittää suojaustoimia.

Fimea antoi apteekeille 16.1.2024 biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa koskevan ohjauskirjeen, jossa apteekkeja ohjeistettiin olemaan lääkevaihtoon liittyvissä ongelmatilanteissa tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Lisäksi ohjauskirjeessä on ilmoitettu apteekeille seuraavat Fimean yhteystiedot: apteekit@fimea.fi (apteekkien toimintaa koskevat kysymykset) ja laakevaihto@fimea.fi (vaihtokelpoisuuteen ja valmisteisiin liittyvät kysymykset). Fimea seuraa sille tulevia ilmoituksia. Lisäksi Fimea on 20.9.2024 lähettänyt apteekeille ohjauskirjeen lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisten toimintojen varmistamisesta apteekeissa, ja ohje koskee myös biologisia lääkkeitä.

Haittojen, vaarojen, poikkeamien ja tuotevirhe-epäilyjen raportointi sosiaali- ja terveydenhuollossa

Palvelunjärjestäjän on varmistettava omavalvonnalla sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviensä lainmukainen hoitaminen. Palvelunjärjestäjän on valvottava toimintaansa siten, että sosiaali- ja terveydenhuolto on sisällöltään, laajuudeltaan ja laadultaan sellaista kuin asiakkaiden ja potilaiden tarve ja turvallisuus edellyttävät. Palvelunjärjestäjän on lisäksi otettava toiminnassaan huomioon, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden palvelut toteutetaan yhdenvertaisesti.

Haittojen, vaarojen ja poikkeamien raportointi, käsittely, kehittäminen ja kokonaisuuden seuranta on osa omavalvontaa. Omavalvonnan menettelyt kuvataan sosiaali- ja terveystalouden valvonnasta annetussa laissa (741/2023, jäljempänä *sote-valvontalaki*). Palvelunjärjestäjän omavalvontaan kuuluu oman palvelutuotannon valvonnan lisäksi eri palveluntuottajien kanssa tehtyjen sopimusten noudattamisen valvonta sekä yksityisten palveluntuottajien ja näiden alihankkijoiden ohjaus ja valvonta jatkuvasti palveluja tuotettaessa. Palvelunjärjestäjän on varmistettava omien sekä hankkimiensa palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu. Palvelunjärjestäjän on seurattava myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen henkilöstön riittävyttä sekä tilojen ja laitteiden turvallisuutta ja soveltuvuutta palvelujen toteuttamisessa.

Sote-valvontalain 27 §:n mukaan omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä. Lain 29 §:n mukaan palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäynnösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin toimin.

Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 25 §:n mukaan toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaa sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten. Vaaratapahtuman sattuuessa terveydenhuollon yksikön esimies vastaa siitä, että ilmoitus käsitellään mahdollisimman pian, tarvittavat korjaustoimet tehdään viipymättä ja tarvittaessa tiedotetaan koko organisaatiota. Esimerkiksi tietyt sairaala-apteekit tekevät alueellisia lääkitysturvallisuustiedotteita teemoista, joissa yhtenäiset menettelytavat lääkitysturvallisuutta vaarantavien riskien hallitsemiseksi on tarpeen. Turvallinen lääkehoito-opas (2021) suosittelee sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille vuosittaista vaaratapahtumakoosteen raportointia, joka toimitetaan ylemmälle johdolle ja organisaation turvallisuudesta vastaavalle henkilölle.

Läkelain 30 f §:n nojalla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia lääkeliikkeen ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista, potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Lääkkeiden haittavaikutusta epäiltäessä toimitaan voimassa olevan Fimean ohjeen mukaisesti (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 1/2017 haittavaikutusten ilmoittamisesta). Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös kyseessä olevan lääkkeen myyntiluvanhaltijalle. Fimean määräykset ohjaavat lääkkeen määräämiseen oikeutetuja henkilöitä dokumentoimaan lääkitysturvallisuutta vaarantavat tilanteet. Tuotevirhe-epäilyjen ilmoittamisen perustuu erilliseen Fimean määräykseen (Fimean määräys tuotevirheiden ja lääkevääräisepäilyjen ilmoittaminen 2/2019) ja menettelyt kuvataan myös lääkehoitosuunnitelmassa ja toimintaohjeissa.

Lääkeyrityksen vastuut lääkkeeseen liittyvän tiedon tuotannossa sekä haittojen, vaarojen, poikkeamien ja tuotevirhe-epäilyjen raportoinnissa

Lääkeyritykset tuottavat lääkkeeseen ja sen käyttöön liittyvää tietoa. Lääkkeen myyntiluvan edellytyksenä on, että lääkeyritys ylläpitää ajantasaista pakkaustietoa (valmisteyhteenveto ja pakkausseoste), joka on keskeisin tietolähde asiakkaalle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Lisäksi lääkeyritykset tuottavat vapaaehtoisesti lisämateriaalia lääkkeen käytön tueksi, kuten demolaitteita, ohjelehtisiä sekä lääkkeen annosteluun liittyviä ohjevideoita.

Tuotevalitukset ja tuotevirhe-epäilyt tulevat myyntiluvanhaltijan tietoon apteekin kautta tai suoraan lääkkeen käyttäjältä. Yleensä yritykset pyytävät palauttamaan viallisen tuotteen apteekkiin, josta tuote on ostettu. Valituksesta pyritään keräämään mahdollisimman tarkat tiedot, mm. valmiste, erä, kesto aika, mistä ja milloin ostettu ja mitä vikaa valmisteessa on. Tiedot raportoidaan laatujärjestelmän mukaisesti tuotteen valmistajalle, joka tutkii tuotevirhe-epäilyn ja tekee selvityksen asiasta.

Tuloksista informoidaan valituksen tehnyttä tahoa (ellei muuta ole erikseen sovittu), ja tarvittaessa tehdään korjaavat ja ennalta ehkäisevät toimenpiteet (CAPA). Jos valituksissa voidaan todeta selkeä kasvava trendi, asiaa tutkitaan yleensä syvemmin, ja esimerkiksi pakkausselosteen tekstiä voidaan korjata selkeämmäksi. Jos valituksen tutkimisen lopputulemana on, että tuotteessa tai tuoteerässä voidaan todeta tuotevirhe, asia raportoidaan Fimealle ja toteutetaan tarvittavat toimenpiteet (esim. jakelussa olevan erän takaisin veto).

Myyntiluvanhaltija on velvoitettu analysoimaan ja raportoimaan terveydenhuollon ammattilaisilta ja potilailta vastaanotettuja haittavaikutusilmoituksia viranomaisille. Biologisten lääkkeiden kohdalla on erityisen tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen eränumero, sillä biologisten valmisteiden valmistusprosessi on yleisesti kemiallisia lääkkeitä herkempi, monivaiheisempi ja pidempi ja eräkohtainen vaihtelu on tyypillisesti suurempaa. Seuranta ja mahdolliset toimet on pystyttävä tästä syystä kohdentamaan tiettyyn erään eikä vain vaikuttavaan aineeseen. Myyntiluvanhaltijoiden lakisääteisten lääketurvatoimintavelvoitteiden mukaisesti kerätään myös käyttökokemustietoja lääkevalmisteiden poikkeavasta käytöstä (esimerkiksi annosteluvirheet) – liittyi tilanteisiin haittavaikutusta tai ei. Kaikki tiedot kootaan määräajoin tehtäviin turvallisuuskatsauksiin.

Nykytilan arviointi

Viranomaisilla, terveydenhuollolla, lääkeyrityksillä ja apteekeilla on omat tehtävänsä ja vastuunsa lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. On kuitenkin mahdollista, että varmistustoimista huolimatta biologista lääkettä määrättäessä, toimitettaessa tai lääkehoitoa toteutettaessa tapahtuu poikkeamia. Poikkeamia voi tapahtua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa. Jotta poikkeamien syitä voidaan oppia tuntemaan ja sen myötä kehittämään poikkeamilta suojaavia toimintatapoja, on tärkeää, että kootaan kattavasti tietoa tapahtuneista poikkeamista ja lähetä piti -tilanteista.

Viranomaiset saavat jonkin verran tietoa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollisista poikkeamatilanteista olemassa olevien dokumentointi- ja ilmoitusmenettelyjen avulla. Fimealle tulee tietoa apteekeissa tapahtuneista toimitusvirheistä myös suoraan asiakkailta. Apteekkien raportoimat poikkeamat käydään läpi Fimean riskiperusteisesti toteuttamissa apteekkitarkastuksissa. Apteekkien vapaaehtoisesti käyttöön ottaman vaaratapahtumien raportointijärjestelmän ja terveydenhuollon järjestelmien kautta tehdyt ilmoitukset eivät kuitenkaan tule systemaattisesti viranomaisten tietoon, vaan järjestelmiin kertyneitä tietoja käytetään tällä hetkellä lähinnä oman toiminnan ja riskienhallinnan kehittämiseen. Lääkevalmisteisiin liittyvistä lääkitysturvallisuusriskeistä välittyy tietoa lääkeyrityksille hajanaisesti.

Poikkeamatiedot eivät ole kattavia, sillä apteekeilla ei ole velvollisuutta kirjata esimerkiksi lääkkeen määräämisessä tapahtuneita poikkeamia tai sitä, jos asiakas on käyttänyt annostelulaitetta poikkeavasti. Kaikkia tapahtuneita poikkeamia ei myöskään välttämättä raportoida. Olennaista ei kuitenkaan ole, onko kaikki tapahtuneet poikkeamat raportoitu, vaan mitä signaaleja raportoiduista ilmoituksista voidaan tunnistaa. Raportoinnin hyödyntämisen kannalta keskeistä olisi saada tietoa niistä riskeistä, joiden ehkäisyyn voidaan kehittää suojaustoimia.

Fimea seuraa sille tulevia ilmoituksia apteekkitoimintaan ja lääkevaihtoon liittyen. Fimea ei kuitenkaan kokoa lääkehoitoprosessin vaaratapahtumailmoituksia, toisin kuin valmisteiden haittavaikutusilmoituksia ja lääkinnällisten laitteiden vaaratapahtumailmoituksia. Tästä syystä tietopohja lääkitysturvallisuusriskeihin vastaamiseen ja toiminnan kehittämiseen on puutteellinen. Viranomaisohjeistuksen ja neuvonnan keinoin pystytään puuttumaan erityisesti laajempiin, useammasta eri tietolähteestä esiin tuleviin systemaattisiin ongelmatilanteisiin antamalla esimerkiksi ohjauskirjeitä tai tehostamalla neuvontaa. Vallitsevassa tilanteessa haasteena onkin varmistua potilasturvallisuudesta ja hoitovasteesta tilanteessa, jossa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa mahdollisesti tapahtuvista poikkeamista ei ole mahdollista saada kattavaa ja ajantasaista tietoa.

Ehdotukset toimenpiteiksi pitkäaikaissairaiden biologisten lääkkeiden apteekeissa tapahtuvan lääkevaihdon ohjeistuksen ja neuvonnan vahvistamiseksi

Lakimuutoksia koskevat koulutustilaisuudet, ohjeistukset ja työkalut

1. Koulutustilaisuudet ja ohjeistukset

Työryhmän jäsenorganisaatiot ovat toiminnassaan tukeneet biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ennakkollisesti erilaisten koulutustilaisuuksien ja ohjeiden avulla. Työ on tehty osana lakimuutosten normaalia toimenpanoa, eikä kyse ole erityisistä toimenpiteistä. Annettu ohjeistus kuitenkin osaltaan vahvistaa apteekkivaihtoa koskevaa ohjausta ja neuvontaa, joiden tavoitteena on ennaltaehkäistä ongelmatilanteiden esiintymistä. Ohjeet ja koulutustilanteiden tallenteet ovat lisäksi hyödynnettävissä myös niiden julkaisun tai tilaisuuksien jälkeen.

Fimea kohdisti vuoden 2024 aikana laajasti viestintää biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon alkamisesta lääkkeen määrääjille, apteekeille sekä potilaille. Fimea ja Kela ovat koonneet jaettavia lehtiä biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyen, joita olisi tarkoituksenmukaista jakaa apteekista biologisten lääkkeiden käyttäjille. Lääkkeiden käyttäjien tiedottamista lisättiin erityisesti vuoden 2025 vaihteessa, kun apteekkivaihtoon kuuluvien biologisten lääkkeiden joukko laajeni. Keskeisimmät ohjauskirjeet ja webinaarit on kuvattu liitteessä linkeineen. Lisäohjeistuksen tarvetta on tarpeen edelleen seurata biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon yleistyessä.

2. Biologisten lääkkeiden antolaitteohjevideot

Osana kohdassa 1 mainittuja ohjeistuksia, Fimea on kehittänyt käytettävissä olevaa tietopohjaa ja pilotoinut biologisten lääkkeiden antolaitteohjevideoiden tuotantoa. Videoiden systemaattinen tuottaminen mahdollistaisi niiden hyödyntämisen esimerkiksi, kun terveydenhuollon ammattihenkilö opastaa asiakasta biologisen lääkkeen antolaitteen käytössä. Videoiden hyödyt korostuvat, mikäli asiakas voisi tarvittaessa itse palata videoon jälkikäteen. Apteekkien asiakasnäyttöjä hyödynnetään mahdollisuuksien mukaan videoiden näyttämässä.

Tiedonsaannin varmistaminen poikkeamatilanteista

3. Vuosittainen kysely apteekeille poikkeamatilanteista biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa

Apteekeille tullaan esittämään Fimean vuosikyselyn yhteydessä kysymyksiä myös liittyen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon onnistumiseen ja vaihdossa havaittuihin mahdollisiin poikkeamatilanteisiin. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto sisällytetään Fimean vuosikyselyyn tammikuussa 2026. Ajankohta on otollinen mahdollisten ongelmatilanteiden ja riskien tunnistamiseksi, koska biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on kertynyt jo jonkin verran kokemusta. Seurantaa olisi hyvä jatkaa ainakin ensimmäisinä vuosina laajemman biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käynnistymisen jälkeen, jotta saadaan selville mahdolliset siirtymävaiheen haasteet.

Vuosikyselyt eivät mahdollista välitöntä puuttumista mahdollisiin vuoden aikana ilmenneisiin ongelmatilanteisiin. Jatkossa apteekkitoiminnan seurantaan ja ohjaukseen liittyvää tiedonhallintaa tulisi kehittää siten, että tieto olisi hyödynnettävissä ilman erillistä tiedonkeruuta ja suuria tietomassoja voitaisiin käsitellä ohjelmallisesti. Kehittämisen käynnistämiseksi on tarve selvittää eri viranomaisten tietotarpeita sekä kuvata kehittämisen vaiheistusta ja hyötyjä konseptoinnin avulla.

4. Apteekkien matalan kynnyksen ilmoituskanava biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon poikkeamatilanteista

Fimea antoi apteekeille lisäohjeistuksen viranomaisten tiedonsaannin tukemiseksi mahdollisista ongelmatilanteista. Näissä tilanteissa apteekin tulee olla Fimean apteekkineuvonnan sähköpostiosoitteeseen yhteydessä matalalla kynnyksellä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa havaituista

epäkohdista. Saatujen tietojen perusteella on mahdollista seurata, mihin seikkoihin tulisi kohdentaa lisäneuvontaa tai ohjausta.

Jatkossa apteekkitoiminnan seurantaan liittyvää tiedonhallintaa tulisi kehittää siten, että tieto välittyisi ja olisi hyödynnettävissä ilman erillistä raportointia tai tiedonkeruuta. Kehittämisen käynnistämiseksi tulisi käynnistää edellä kuvattu selvitys ja konseptointi.

5. Tietojen kerääminen hyvinvointialueilta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloitusvaiheessa

Viranomaisten tiedonsaannin tukemiseksi asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen ylläpitämän lääkitysturvallisuuskoordinaattoreiden verkostoa tai johtajaylilääkäreiden verkostoa voidaan tarvittaessa hyödyntää tietojen keräämiseksi hyvinvointialueilta. Tietoja kerätessä tulee huomioida, että kyseessä olisi biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon aloitusvaiheeseen liittyvä erillinen tiedonkeruu, ja jatkossa lääkitysturvallisuuden seurannassa tarvittavien tietojen keräämistä, esimerkiksi vaaratapahtumatietojen kansallisen koonnin osalta, tulisi kehittää ja luopua erillisistä tiedonkeruista.

Lääkehoidon turvallisuuden seurannan ja ohjauksen tietopohjan kehittämisen käynnistämiseksi on tarve käynnistää tietotarpeita kartoittava selvitys sekä kehittämisen vaiheistusta ja hyötyjä kuvaava konseptointi. Tässä työssä on huomioitava erillinen kaikkia sote-palveluja ja apteekkeja koskeva STM:n rahoittama vaara- ja haittatapahtumien seurantajärjestelmän selvitystyö.

6. Tutkimushankkeiden seuranta

Käynnissä on myös useita tutkimushankkeita, joiden tuloksia pyritään seuraamaan ja hyödyntämään kansallisen ohjauksen osalta viranomaisten työssä ja sääntelyn kehittämisessä. Lisäksi kansainvälisiä tutkimuksia tulee seurata ja niiden tuloksia hyödyntää soveltuvin osin kansallisen toiminnan kehittämisessä.

Toimenpiteet viranomaisohjeistuksen ja -neuvonnan vahvistamiseksi

7. Viranomaisohjeet apteekkeille riskitilanteiden dokumentoinnista ja raportoinnista

Apteekkeja tulisi tiedottaa siitä, että viranomaiset seuraavat kohdennetusti biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteutumista. Olemassa olevia viranomaisten määräyksiä ja ohjeistusta on lisäksi tarpeen täsmentää esimerkiksi siten, että apteekkeille laadittaisiin ohjauskirje siitä, miten lääkitysturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointi ja dokumentointi tulisi tehdä. Ohjauskirjeen tulisi sisältää myös ohjeet haittavaikutusten raportoinnista. Fimea apteekkeja ohjaavana ja valvovana viranomaisena laatii tarvittaessa apteekkeille tiedotteen tai ohjauskirjeen asiaan liittyen.

8. Viranomaistoimet, kun tieto saadaan poikkeamasta tai ongelmasta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdossa

Mikäli havaitaan biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyen ongelmatilanteita, Fimeassa arvioidaan tilanteiden syytä, laajuutta ja vakavuutta. Tähän arvioon perustuen ryhdytään toimenpiteisiin, jotka voivat olla esimerkiksi apteekkien lisäohjausta kohdennetusti tai kaikkia apteekkeja koskien, tarvittaessa yhteydenottoja muualle terveydenhuoltoon, toisiin viranomaisiin tai esimerkiksi myyntiluvanhaltijoihin, apteekkien tietojärjestelmätoimittajiin, tai potilastietojärjestelmien toimittajiin. Viime kädessä voidaan harkita uudelleen arviointia valmisteiden vaihtokelpoisuudesta. Tiedottamisessa tulee ottaa huomioon myös lääkkeiden käyttäjien tiedottaminen tarvittavilta osin.

Lainsäädännön ja viranomaistoiminnan jatkokehittäminen

9. Poikkeamaraportointi apteekkien tehtäväksi

Lääkehoidon ja -huollon ohjausta, tiedonhallintaa sekä apteekkitoiminnan kehittämistä edistetään pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaisesti osana STM:n Lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta. Hankkeessa kehitetään muun muassa apteekkitoiminnan sääntelyä, farmaseuttisten palvelujen sisällön ohjausta sekä vaihteittain lääkehoidon tiedonhallintaa. Apteekkitoiminnan ja farmaseuttisten palvelujen kehittämisessä arvioidaan apteekkien tehtäviä sekä esimerkiksi farmaseuttisen neuvonnan dokumentointia niin, että se hyödyttäisi myös muita terveydenhuollon toimijoita. Osana

tiedonhallinnan kehittämistä tarkennetaan arkkitehtuurikuvausta lääkehoitoprosessiin kuuluvista toimintamalleista, joiden avulla on mahdollista tunnistaa tiedonhallinnan keinoja vaara- ja haittatapahtumien raportoinnin kehittämiseksi.

Osana lainsäädännön ja viranomaistoiminnan kehittämistä tulee arvioida myös poikkeamaraportointitehtävän tarkentamista apteekkeille sekä raportointiin tarvittavaa tiedonhallintaa liittyen mm. tiedon yhteen toimivuuteen, tallentamiseen ja hyödyntämiseen. Tällä hetkellä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden tai apteekkien raportointi vaara- ja haittatapahtumista ei tule kootusti tai ajantasaisesti viranomaisen tietoon. Lääkitysturvallisuuteen liittyvän poikkeamaraportoinnin koonti viranomaisille parantaisi edellytyksiä tilanteisiin puuttumiselle informaatio-ohjauksen keinoin ja kokoaisi kaikki lääkkeisiin liittyvät haitta- ja vaaratapahtumat viranomaisten tietoon. Tiedon koonnin valmistelun yhteydessä tulee huomioida myös nykyinen vakavien vaaratapahtumien ilmoitusmenettely, joka tulee tehdä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviraan.

Lääkitysturvallisuuden ja lääkehoidon ja -huollon seurannan ja ohjauksen kattava tietopohja edellyttää kehittämistoimia. Tiedonsaantia on syytä kehittää niin, että erilliskyselyitä lääkitysturvallisuuteen liittyen ei tarvittaisi, vaan tieto olisi tulevaisuudessa saatavilla mahdollisimman sujuvasti, käytännön toiminnasta syntyvän tiedon perusteella. Kokonaisuudessa tulee huomioida apteekkien laatujohtamisen ja omavalvonnan kehittäminen osana laajempaa apteekkitoiminnan kehittämistä. Tavoite on, että laatuun ja turvallisuuteen liittyvät apteekkien toiminnot olisivat yhtenäiset muun sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa. Tavoitteena on, että vaaratapahtumia tarkastellaan laajemmin organisaatio- ja valtakunnan tasolla osana asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä. Lääkehoidon turvallisuuteen liittyvä raportointi (mukaan lukien sekä lääke- että lääkitysturvallisuuden havainnot) olisi tarkoituksenmukaista tehdä sekä sosiaali- ja terveydenhuollossa että apteekkeissa yhden tiedonkeruun prosessin myötä, josta tieto voidaan suodattaa eri tarpeisiin. Laaja vaaratapahtumien käsittely ja oppiminen mahdollistaisi systeemisen kehittämisen ja lääkehoidon riskien hallinnan yksittäistä toimintayksikköä vahvemmillä keinoilla.

10. Apteekkien ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden yhteistyön kehittäminen

Keskeinen lääkitysturvallisuutta tukeva toimi on apteekkien ja muun sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön kehittäminen. Yhteistyö toteutuu nykytilassa vaihtelevasti. Hyviä käytäntöjä olisi tarkoituksenmukaista jakaa valtakunnallisesti, jotta yhteistyötä saadaan lisättyä. Käytäntöjen vakiintumista tulisi ohjata myös kansallisesti, luomalla rakenteita yhteistyölle. Yhteistyön lisääminen ja poikkeamatietojen kirjaaminen, raportointi ja välittäminen apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden välillä vaativat lainsäädännön, tiedonhallinnan ja yhteisten toimintamallien kehittämistä. Asiaan kiinnitti huomiota myös Onnettomuustutkintakeskuksen raportin (T2023-01) suositus sosiaali- ja terveysministeriölle huolehtia siitä, että lääkitysturvallisuuspoikkeamatieto ja poikkeamista oppiminen välittyvät apteekkien ja hyvinvointialueiden välillä sekä tiedon välittymiseen on selkeät ja sovitut toimintamallit Poikkeamatietojen kirjaamisesta tai tarvittavan tiedonkeruun automatisointia ja lääkitysturvallisuuden varmistamista tulisi tarkastella kokonaisuutena, ei rajoittuen yksin biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon. Lääkitysturvallisuuden varmistaminen tulisi asettaa kaikkien lääkehoitoprosessissa olevien toimijoiden tehtäväksi nykyistä selkeämmin. Lisäksi olisi kiinnitettävä huomiota siihen, että lääkehoidon seurantaa ja ohjausta kokonaisuudessaan ei ole määriteltä selkeästi viranomaistehtävissä, eikä lääkehoitoprosessin eri vaiheita tai eri ammattihenkilöiden vastuita ole määriteltä riittävästi lainsäädännössä.

STM:n vuonna 2022 julkaiseman Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian tavoitteessa 4.1 "*Parannamme lääkehoidon turvallisuutta yhtenäistämällä menettelyjä*" on kuvattu toimenpiteitä kansalliselle tasolle sekä palvelunjärjestäjä-, palveluntuottaja- ja palveluyksikkötasolle samoin kuin sidosryhmille. Toimenpiteinä on mainittu kansallisella tasolla esimerkiksi, että STM:n tulisi ratkaista, minkä tahon johdolla ja millä keinoin lääkitysturvallisuutta vahvistetaan ja mitataan rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi ja ministeriön tulisi käynnistää kansallisen lääkehoidon haittatapahtumien mittarin kehittämistyö ja toteutus. Palveluntuottajien tulisi kehittää lääkitysturvallisuutta seurantaa ja riskien hallintaa integroimalla ne osaksi omavalvontaohjelmaa. Palvelunjärjestäjien tulisi esimerkiksi valvoa lääkehoitosuunnitelmia ja niiden noudattamisen asianmukaisuutta. Palveluyksiköiden tulisi esimerkiksi ottaa käyttöön ennakoivat lääkitysturvallisuuden riskienhallintamenetelmät. Sidosryhmien tulisi esimerkiksi varmistua siitä, että asiakas, potilas ja läheiset osallistetaan ja he toimivat aktiivisesti lääkehoidon turvallisessa toteuttamisessa (Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2022:2, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>, s. 65-67).

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus voi tukea haittailmoitusmenettelyn kehittämistyötä, jossa tulee varmistaa, että myös apteekkien tekemät ilmoitukset saadaan hyötykäyttöön (Lisätietoja: <https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/no-harm-artikkelit/haittailmoitusmenettelyjen-alykas-uudistaminen-parantaisi-tiedon-hyodyntamista/>). Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus ei kuitenkaan ole lääkehoidon turvallisuutta seuraava ja ohjaava kansallinen viranomainen.

Liite Keskeisimpiä kansallisia ohjeistuksia, verkkosivuja ja webinaaritallenteita liittyen biologisten lääkkeiden vaihtoon apteekeissa

Apteekeille suunnattu webinaari apteekkivaihtoa koskien 6.2.2024. (<https://www.youtube.com/watch?v=12TPkk9MNgg>)

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon verkkosivu (<https://fimea.fi/ajankohtaista/biologisten-laakevaihto>)

Fimean ohjauskirje; Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon hyvät toimintatavat apteekeissa (Dnro FIMEA/2023/007239), julkaistu 16.1.2024.

Fimean ohjauskirje; Lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisten toimintojen varmistamisesta apteekeissa (Dnro FIMEA/2024/002625), julkaistu 20.9.2024.

Fimean suositus ohjevideoille (<https://fimea.fi/ajankohtaista/biologisten-laakevaihto/suositus-ohjevideoille>)

Kelan sairausvakuutusohjeet apteekeille; Biologisen lääkkeen lääkevaihto (<https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-apteekit-biologisen-laakkeen-laakevaihto>)

Kelan tutkimus; Biologiset lääkkeet - lääkevaihto, lääkemarkkinat ja lääkkeen määräämisen ohjaaminen (<https://tietotarjotin.fi/tutkimushanke/800521/biologiset-laakkeet-laakevaihto-laakemarkkinat-ja-laakkeen-maaraamisen-ohjaaminen?q=%22Biologiset%20l%C3%A4%C3%A4kkeet%20-%20l%C3%A4%C3%A4kevaihto%2c%20l%C3%A4%C3%A4kemarkkinat%20ja%20l%C3%A4%C3%A4kkeen%20m%C3%A4%C3%A4r%C3%A4misen%20ohjaaminen%22>)

Vaihtokelpoisten antolaitteiden hakupalvelu (https://fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto/apteekin-valmistekohtainen-ohjaus-laakevaihdossa)