

## Ohjausasiakirja

9.5.2025

VN/13569/2025

<input type="checkbox"/>	Määräys
<input checked="" type="checkbox"/>	Ohje
<input type="checkbox"/>	Suositus

Säännökset, joihin määräysten/ohjeiden antaminen perustuu
VNOS 22 §, 262/2003
Kohderyhmät
Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset, palvelunjärjestäjät ja palveluntuottajat, apteekit, muut lakia soveltavat viranomaiset
Voimassaoloaika
9.5.2025 - toistaiseksi

# Ohje: Biologisen lääkkeen vaihdon toimintaprosessi lääkkeen määräämisessä, pistosohjauksessa ja lääkkeen toimittamisessa

## Johdanto

Biologisten lääkkeiden apteekissa tehtävä lääkevaihto (jäljempänä *apteekkivaihto*) alkoi asteittain apteekkeissa 1.4.2024. Apteekkivaihtoa koskevien lääkelain muutosten lisäksi samassa yhteydessä tehdyillä sairausvakuutuslain muutoksilla mahdollistettiin viitehintajärjestelmässä viitehintaryhmien muodostaminen vaihtokelpoisista alkuperäisistä biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista.

Tämän ohjeen tarkoituksena on kuvata biologisten lääkkeiden apteekkeissa toteutettavaan lääkevaihtoon liittyvä toimintaprosessi lääkkeen määrääjän, sairaanhoitajan, apteekin sekä lääkkeen käyttäjän ja puolesta-asioijan näkökulmista. Ohjeen tarkoitus on lisäksi tunnistaa seikat, joiden osalta biologisten lääkkeiden apteekkivaihto eroaa muiden lääkkeiden apteekkivaihdosta. Ohjeen lopussa prosessi on kuvattu tiivistettynä (Kuva 1).

Ohjeen kannalta keskeistä lainsäädäntöä säännellään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), joka koskee lääkkeen määräämistä. Keskeistä lainsäädäntöä säännellään myös lääkelaisissa (395/1987), joka koskee lääkkeen toimittamista.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 12.5.2022 (Asettamis päätös VN/14144/2022- STM-1/STM053:00/2022) Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa valmistelevan työryhmän toimikaudelle 16.5.2022 – 30.4.2023. Työryhmän tehtävänä oli mm. laatia biologisten lääkkeiden lääkevaihdon prosessikuvaus.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti päätöksellään 26.7.2023 (Asettamis päätös VN/14650/2023-STM-21) Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa toimeenpanevan työryhmän toimikaudelle

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

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

31.7.2023 – 21.6.2024. Työryhmän toimikautta jatkettiin 31.3.2025 asti (STM:n päätös VN/14650/2023-STM-31). Työryhmän tehtävänä oli jatkaa viime hallituskaudella toimineen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa valmistelleen työryhmän työtä ja viimeistellä sen laatima prosessikuvaus, josta tässä ohjeessa on kyse.

## Biologisen lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määrääjä tutkii potilaan, varmistaa taudinmäärityksen mukaisen diagnoosin ja arvioi keskustellen potilaan kanssa eri hoitovaihtoehtoja. Mikäli biologinen lääke sopii potilaan hoitoon parhaiten, siitä tehdään potilaalle lääkemääräys. Biologisista lääkkeistä annetaan lääkemääräyksiä perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa ja erikoissairaanhoidossa. Terveyskeskuksissa aloitetaan pääsääntöisesti biologisista lääkehoidoista pienimolekulaariset hepariini- ja insuliinihoidot. Muiden biologisten lääkkeiden lääkehoidot aloitetaan yleensä erikoissairaanhoidossa.

Lääkehoito suunnitellaan yhdessä potilaan kanssa. Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa tieto kaupan olevista vaihtokelpoisista biologisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista käytettävissä olevista tietojärjestelmistä.

Lääkkeen määrääjä voi poiketa veloitteesta määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella. Perusteen olemassaolo on arvioitava itsenäisesti ja tapauskohtaisesti. Lääkkeen määrääjän on merkittävä peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti. Merkintään ei tule sisällyttää tarpeettomia potilastietoja. Lääkehoitoa suunnitellessaan lääkkeen määrääjän tulee arvioida potilaan motoriset kyvyt, ja muut vaikuttavat tekijät lääkehoidon käytännön toteutukselle. Jos se on potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen synn vuoksi perusteltua, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen myös, mikäli tämä kieltää potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihdon apteekissa (ns. vaihtokieltomerkintä).

Läkettä määrätessä tulee ottaa huomioon potilaan kyky käyttää määrättyä biologista lääkettä. Merkittävin ero ns. perinteiseen kemialliseen lääkkeeseen on se, että valtaosa biologisista lääkkeistä annostellaan pistämällä ihon läpi. Pistosohjaus voidaan hyvinvointialueilla toteuttaa eri tavoin. Lääkkeen määräämisen yhteydessä lääkkeen määrääjä ohjaa potilaan ja tämän omaisen tai muun puolesta-asioijan sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön, jolla on lupa injektoiden antamiseen, antamaan pistosohjaukseen joko ajanvarauksen kautta tai suoraan vastaanotolta. Jos muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä ei ole käytettävissä, vastaa lääkkeen määrääjä pistosohjauksesta. Vaihtoehtoisesti potilasta tai tämän puolesta hänelle lääkettä annostelevaa henkilöä voidaan ohjeistaa varaamaan aika itse tai, mikäli lääkehoito biologisella lääkkeellä on aloitettu potilaan ollessa sairaanhoidossa, annetaan pistosohjaus potilaan ollessa sairaalahoitossa tai viimeistään kotiutuksen yhteydessä.

Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että apteekki voi vaihtaa biologisen lääkkeen vastaavaan edullisempaan valmisteeseen ja vaihto voidaan tehdä puolen vuoden välein. Lääkkeen määrääjän tulee myös korostaa, että vaikka antolaite vaihtuu, lääke on yhtä tehokas ja turvallinen kuin aiempi valmiste. Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa myös kertoa, että mikäli potilas ei halua apteekissa vaihtaa lääkettään edullisempaan, on hänen maksettava itse viitehinnan ylittävää osuus.

Uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee, samoin kuin ensimmäistä kertaa lääkemääräystä laatiessaan, valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Lääkemääräyksen uudistuksen yhteydessä on myös tarpeen arvioida biologisen lääkehoidon tarpeellisuus ja hoidon kesto.

Perusterveydenhuollon lääkemääräyksen uusinta onnistuu valtakunnallisten Kanta-palveluiden kautta tehdyllä pyynnöllä. Uudistamispyynnön voi lähettää potilas itse tai hänen pyynnöstään apteekki tai hoitavan terveydenhuollon yksikön henkilökunta. Lääkityksiin ja lääkemääräyksiin tarvittavat muutokset menevät lääkärin käsiteltäväksi. Uudistamispyyntö tulee käsitellä viimeistään 8 vuorokautta sen lähettämisestä, minkä jälkeen se vanhenee.

Läkehoidon jatko, seuranta ja lääkemääräysten voimassaolo tulee erikoissairaanhoidossa varmistaa joko vastaanottokäynnin tai muun viestintävälineen, esim. Terveyskylä-verkkopalvelun avulla, sillä lääkemääräystä ei voi uusia erikoissairaanhoidossa Kanta-palvelun kautta.

## **Terveydenhuollon toimintayksikössä toteutettava biologisen lääkkeen pistosohjaus ja antolaiteneuvonta**

Lääkkeen määrännyt terveydenhuollon yksikkö antaa potilaalle tarvittavan pistos- ja antolaiteneuvontaa osana lääkehoidon aloituksen neuvontaa ja myös tarvittaessa potilaan tarpeiden mukaisesti myöhemmin.

Pistosohjaus on sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön, jolla on lupa injektioiden antamiseen, antamaa ohjeistusta siitä, kuinka ihon alle annosteltavaa biologista lääkettä käytetään. Pistosohjauksessa olennaisinta on käydä läpi oikea pistostekniikka, ja varmistaa että lääke menee asianmukaisesti ihon alle. Ohjauksessa tulee korostaa puhtauden merkitystä ja tarvittaessa näyttää tai havainnollistaa oikea tekniikka. Ohjauksessa otetaan huomioon käytännön lääkehoidon toteuttaminen (esimerkiksi annosteleeke potilas lääkkeen itse vai antaako sen omainen) ja muut esille nousevat potilaan tarpeet.

Ohjauksessa voidaan käyttää mahdollisuuksien mukaan hoitopaikan demonstraatiovälineitä. Vaihtoehtoisesti ensimmäisen tai ensimmäisten pistoskertojen toteutuksessa potilasta voidaan pyytää noutamaan lääke apteekista etukäteen ja tuomaan se mukanaan vastaanotolle, jolloin ensimmäiset pistokset toteutetaan ohjatusti asiakkaalle toimitetulla lääkevalmisteella.

Lääkkeen oikeanlaisen ja turvallisen käytön kannalta on tärkeää, että asiakas oppii pistämään biologisen lääkkeen itse sen hyväksytyyn käyttö- ja annosteluohjeen mukaisesti. Pistosohjaus ja kirjalliset materiaalit, kuten pakkausseloste ja valmisteesta mahdollisesti saatavilla oleva ohjausvideo ja muu tukimateriaali tukevat potilasta tämän pistäessä lääkevalmistetta ja terveydenhuollon ammattilaista potilaan kouluttamisessa.

Lääkevalmisteen antolaitteen käytön ohjeistus muodostaa kiinteän osan pistosohjausta. Antolaitteet voivat erota toisistaan esimerkiksi annoksen valinnan, säädön ja vapauttamisen tai pistospaikan valinnan osalta. Potilasta tulee ohjata antolaitteen oikeaan käyttöön näyttämällä tarvittaessa antolaitteen oikea käyttötapa ja varmistamalla siitä, että potilas tuntee olonsa turvalliseksi laitteen käytön suhteen.

Terveydenhuollon yksikössä annettava antolaiteneuvonta tulee antaa yleisessä muodossa, kertoen potilaalle, että käytettävä antolaitte saattaa vaihtua apteekissa, mutta on käyttöperiaatteeltaan samankaltainen, yhtä turvallinen ja tehokas kuin neuvonnassa käytetty laite, ja apteekissa neuvotaan tarvittaessa sen käytössä. Potilasta tulee neuvoa tarkistamaan lääkkeensä antolaitte aina noutaessaan sen apteekista, jotta hän osaa varmasti käyttää sitä. Mahdollisuuksien mukaan terveydenhuollon yksikössä annettavassa ohjauksessa voidaan käyttää sillä hetkellä edullisimman valmisteen demonstraatiovälinettä, jotta ohjaus annetaan samalla antolaitteella, jonka potilas noutaa apteekista ensimmäisellä hakukerralla.

Osana lääkkeen määräämistä tai pistosohjausta potilaalle tulee antaa lääkkeen annosteluohjeet selittäen tälle ymmärrettävällä tavalla, kuinka usein (antoväli) ja milloin potilaan tulee ottaa hänelle määrätty biologinen lääke. Tällöin tulee korostaa säännöllisyyden tärkeyttä ja vastata potilaan mahdollisiin kysymyksiin annostelusta. Samalla potilasta tulee informoida tarvittaessa lääkehoidon tavoitteista, hyödyistä sekä mahdollisista haittavaikutuksista ja kerrottava, milloin tämän on tarpeen ottaa yhteys terveydenhuoltoon. Potilasta tulee myös kannustaa seuraamaan omaa vointiaan ja tekemään havaintoja ja ilmoittamaan mahdollisista ongelmista ja haittavaikutuksista terveydenhuollolle tai apteekkiin. Potilaalle tulee antaa myös ohjeet lääkkeen oikeasta säilytyksestä lämpötilarajoituksineen ja kerrottava, miten potilaan tulee varmistaa lääkkeen oikea säilytys kotona. Potilasta tulee myös tarvittaessa informoida kertakäyttöisten välineiden oikeasta ja turvallisesta hävitystavasta.

Pistosohjauksen yhteydessä on kerrottava potilaalle tai tämän puolesta-asioijalle selkeät ohjeet siitä, kehen ja miten ottaa yhteyttä, jos potilas tarvitsee lisätietoa lääkkeen käytöstä tai esimerkiksi pistosohjauksen uudella antolaitteella tai jos tämä kohtaa lääkehoidon toteutuksessa muun ongelmatilanteen.

### **Biologisen lääkkeen vaihto apteekissa**

Asioituaan terveydenhuollossa ja saatuaan biologista lääkettä koskevan lääkemääräyksen ja pistosohjauksen potilas siirtyy avohuollon apteekin asiakkaaksi lääkkeen toimitusta varten. Toimitettaessa apteekista vaihtokelpoista biologista lääkettä, apteekin tulee käydä läpi mahdollinen lääkevaihto asiakkaan kanssa ja tuoda tarvittaessa esiin, että vaihdettu lääkevalmiste, joka asiakkaalle toimitetaan, on yhtä laadukas, tehokas ja turvallinen, kuin aiemmin toimitettu tai asiakkaalle määrätty lääkeval-

miste. Lääkevalmisteen vaihtuminen saattaa herättää huolta lääkkeen käyttäjässä ja sen vuoksi heikentää hoitoon sitoutumista. Mahdollisista peloista tulee käydä tarvittaessa keskustelua apteekissa, jotta hoitoon sitoutumista voidaan tukea.

Apteekin on annettava asiakkaalle lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi lääkevalmistetta koskeva lääke-, hinta- ja laiteneuvonta samalla tavoin biologisten kuin muidenkin lääkkeiden osalta. Velvoite koskee sekä lähi- että etäpalveluna annettavaa neuvontaa.

Osana lääkeneuvontaa apteekin tulee varmistaa, että asiakas saa tarvitsemansa tiedon lääkkeen sekä antolaitteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Antolaiteneuvonnan antaminen edellyttää, että apteekin henkilökunta osaa neuvoa ja ohjata asiakasta laitteiden käytössä. Antolaiteneuvonta voidaan toteuttaa joko lääkevalmisteen mukana tulevan pakkausselosteen avulla asiakasta ohjeistaen tai esimerkiksi käyttäen apuna muita tukimateriaaleja, kuten kirjallista ohjeistusta, demonstraatiovälineitä tai ohjausvideoita, jos niitä on kyseisestä valmisteesta saatavilla.

Vaikka pistosohjauksen antaminen onkin terveydenhuollon tehtävä, apteekin toimittaessa asiakkaalle vaihtokelpoista biologista lääkettä hoidon aloitustilanteessa, on hyvä kysyä asiakkaalta osana laiteneuvontaa, onko asiakas saanut terveydenhuollossa pistosohjauksen vai onko tälle varattu erikseen aika myöhemmin terveydenhuollossa annettavaan pistosohjaukseen. Jos pistosohjaus on jäänyt antamatta, eikä erikseen ole sovittu aikaa sen antamiselle, apteekin tulee ohjeistaa asiakasta olemaan yhteydessä omaan hoitavaan terveydenhuollon yksikköön asian järjestämiseksi.

Olennaista antolaiteneuvonnassa on pystyä varmistumaan, että lääkkeen käyttäjä tietää vaihdetun lääkkeensä turvallisen ja oikean käytön suhteessa aiemmin käytössä olleeseen tai määrättyyn valmisteeseen. Apteekin tulee kysyä asiakkaalta, onko pistos- ja antolaiteneuvonta annettu nyt toimitettavalla valmisteella vai jollakin muulla valmisteella. Jos terveydenhuollossa pistosohjaus on annettu eri antolaitteella kuin apteekista toimitettavalla valmisteella, apteekin tulee neuvoa asiakkaalle erilaisen antolaitteen käyttö ja se, miten toimitettavan lääkkeen antolaitte eroaa siitä laitteesta, jolla pistosohjaus terveydenhuollossa on annettu. Mikäli biologista lääkettä ei vaihdeta apteekissa, lääkeneuvonnalla varmistetaan, että asiakas osaa käyttää hänelle määrättyä lääkettä tai sitä lääkettä, johon vaihto on aiemmin tehty. Mikäli apteekki arvioi, että potilas ei kykene oppimaan vaihdettavan lääkevalmisteen antolaitteen käyttöä, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Mikäli biologinen lääke toimitetaan apteekin etämyyntinä, tulee apteekin lähipalvelua vastaavalla tavalla huolehtia lääke-, laite- ja hintaneuvonnasta. Asioitaessa etäpalvelussa apteekin tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että antolaiteneuvonnassa asiakkaan kyky käyttää antolaitetta varmistetaan. Kuten lähiasiainnissakin, antolaiteneuvonnan apuna voidaan käyttää esimerkiksi pakkausselesteessä olevaa laitteen käyttöohjetta, mahdollisia kuvia tai, jos niitä on saatavilla, ohjausvideoita ja demonstraatiovälineitä. Apteekin tulee tarvittaessa matalalla kynnyksellä ohjata asiakas asioimaan kivijalka-apteekkiin lisäneuvonnan saamiseksi.

Lääkkeiden käyttäjällä tulee olla helposti saatavilla yhteystiedot terveydenhuoltoon sekä apteekkiin, jotta hän pystyy olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkahoitoon ja -annosteluun liittyvissä kysymyksissä. Mikäli havaitaan, että määrätty tai vaihdettava valmiste ei sovi potilaalle (esim. apuaineen vuoksi) tai tämä havaitsee omassa olossaan heikentymistä tai lääkkeen aiheuttavan haittavaikutuksia, tulee ottaa välittömästi yhteys terveydenhuoltoon. Apteekin on lisäksi korostettava, että lääkkeen käyttäjä tai henkilö, joka annostelee lääkkeen käyttäjälle, voi aina olla yhteydessä matalalla kynnyksellä apteekkiin (ml. kotihoito tai hoivayksikkö) lääkityksiin sekä lääkkeiden käyttöön liittyvissä kysymyksissä.

Käytännössä potilaalle haasteita voivat aiheuttaa biologisten lääkkeiden antolaitteiden erilaisuudet. Tämä haaste on pyritty ratkaisemaan siten, että lääkelain mukaan Fimea voi määrittellä vaihtokelpoiksi vain sellaiset biologiset lääkevalmisteet, joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaiset, että vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Lisäksi lääkkeen määrääjät, terveydenhuolto ja apteekit on velvoitettu antamaan potilaalle neuvontaa, jolla varmistetaan turvallisesta lääkkeen käytöstä.

Mahdollisia haasteita voi myös aiheuttaa, jos lääkkeen käyttäjä ei ymmärrä hänelle toimitettujen lääkevalmisteiden eroja, annostelutapoja tai lääkevaihtoa apteekissa. Tätä haastetta pyritään ehkäisemään sillä, että lääkehoidon aloitettaessa lääkkeen määrääjä arvioi potilaan lääketieteellisen ja hoitollisen tilan ja määrää tarvittaessa vaihtokiellon, jos sille on olemassa lääketieteellinen peruste. Lisäksi terveydenhuollon ja apteekin antaman neuvonnan perusteella potilasta ohjataan annostelemaan lääke oikein ja käyttämään antolaitetta turvallisesti.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto toteutetaan osana nykyistä lääkevaihto- ja viitehintajärjestelmää. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon liittyy joitakin erityispiirteitä verrattuna kemiallisten lääkkeiden apteekkivaihtoon, kuten kuuden kuukauden vaihtoväli, alaikäisten ja lyhytvaikutteisten

insuliinivalmisteiden sulkeminen vaihdon ulkopuolelle, asteittainen voimaantulo sekä pistos- ja antolaiteneuvonta. Potilaalla on oikeus käyttää samaa valmistetta kuuden kuukauden ajan, mutta hänellä on myös oikeus saada tosiasiallisesti halvin valmiste kullakin asiointikerralla. Mikäli potilas tai hänen puolestaan asioiva ei halua biologista lääkettään vaihdettavan, on hänellä aina oikeus kieltäytyä lääkevaihdosta. Tämä kuitenkin tarkoittaa, että lääkkeen ostaja ei saa korvausta biologisen lääkkeen viitehinnan ylittävistä hintaosuudesta ja joutuu maksamaan sen itse. Toimijoita ohjaavat viranomaiset Fimea ja Kela antavat tarkempia ohjeistuksia näiden sääntöjen soveltamisesta.

## **Biologisen lääkkeen lääkevaihto lääkkeen käyttäjän ja puolesta-asioijan näkökulmasta**

Biologisen lääkkeen käyttöä avohoidossa voi toteuttaa joko itsenäisesti lääkkeen käyttäjä tai joku hänen puolestaan sosiaali- ja terveydenhuollon eri palveluissa, esimerkiksi iäkkäiden tai vammaisten asumispalvelussa. Mikäli lääkkeen käyttäjällä ei ole jatkuvaa asiakkuutta sosiaali- tai terveyspalveluissa, eikä henkilö itsenäisesti pysty toteuttamaan biologisen lääkkeen lääkkeitä, toteutuu lääkkeitä usein lähiomaisen tuella. Lähiomainen tällöin usein myös asioi lääkkeen käyttäjän puolesta terveydenhuollon toimintayksikössä tai apteekissa. Puolesta asioivat henkilöt ovat tyypillisesti lääkkeen käyttäjän lähiomaisia tai muita luotettuja henkilöitä. Puolesta-asioinnin tilanteissa on huomiotava edellä kuvattujen seikkojen lisäksi seuraavat asiat.

Potilaan lääkkeitä osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten, niin terveydenhuollon toimintayksikössä kuin apteekissa, tulee kertoa biologista lääkettä käyttävälle tai hänen puolestaan asioivalle henkilölle biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ja siitä, mitä se käytännössä tarkoittaa lääkkeen käyttäjälle. Lääkkeen käyttäjällä on oikeus osallistua omiin lääkkeitä koskeviin päätöksiinsä ja saada ymmärrys siitä, mitä mahdollinen apteekkivaihto hänen kohdallaan merkitsee.

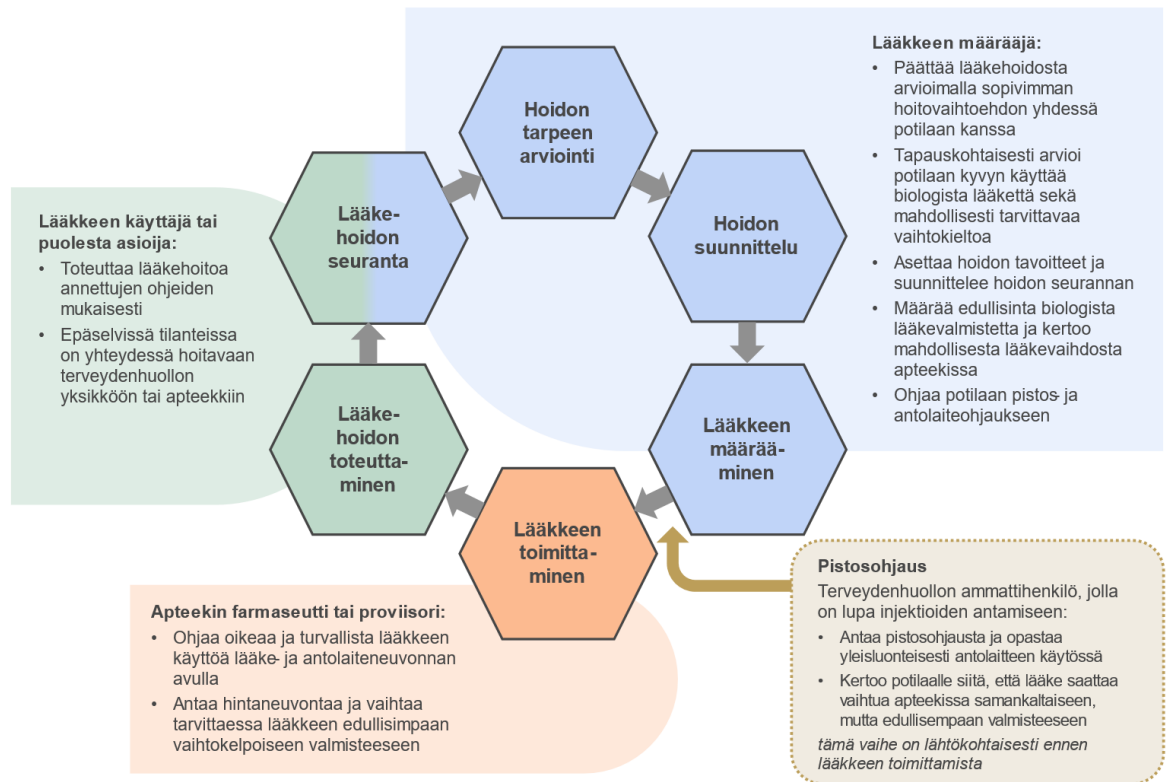
Lääkkeen määräysvaiheessa lääkäri ja lääkkeen käyttäjä tai puolesta-asioija keskustelevat biologisen lääkkeen käytön aloituksesta ja muista hoitoon liittyvistä asioista. Tässä yhteydessä lääkäri arvioi myös mahdollisen hoidollisen tai lääketieteellisen tarpeen lääkemääräykseen kirjattavasta vaihtokiellostä ja merkitsee tarvittaessa lääkemääräykseen perustelun muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämiselle.

Seuraavaksi lääkkeen käyttäjä tai puolesta-asioija käy sairaanhoitajan kanssa läpi biologiseen lääkkeeseen liittyvän pistos- ja antolaitteohjauksen. Mikäli puolesta-asioija ei ole se henkilö, joka lääkettä potilaalle annostelee, tulee erikseen varmistaa, että lääkkeen annosteleva henkilö osaa annostella lääkevalmistetta. Ohjauksessa lääkkeen käyttäjä tai sen annosteleva henkilö saa mahdollisuuksien mukaan harjoitella sairaanhoitajan avustuksella pistämistä demonstraatiovälineillä tai apteekista ostetulla biologisella lääkkeellä. Samalla potilas saa tietoa apteekissa mahdollisesti tehtävästä lääkevaihdosta ja sen vaikutuksista lääkehoidon toteutukseen. Hoitaja ja potilas voivat varmistaa käytössä olevista tietojärjestelmistä, mikä valmiste on sillä hetkellä edullisin.

Mikäli biologinen lääke toimitetaan asiakkaan puolesta-asioivalle, tulee apteekin huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalle annetaan edellä kuvattu lääke-, laite-, ja hintaneuvonta. Apteekeilla on lakisääteinen velvollisuus neuvoa sekä vaihtuvan lääkkeen että siihen liittyvän antolaitteen turvallisessa käytämisessä. Neuvontavelvoite koskee kaikkia lääkkeiden toimittamiseen käytettäviä lähi- tai etätoimintapalveluväyliä. Puolesta-asioinnin tilanteissa tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, kuka pistää lääkkeen ja varmistuttava siitä, että lääkettä osataan käyttää turvallisesti ja oikein.

Lääkkeiden käyttäjällä tai puolesta-asioijalla tulee olla helposti saatavilla yhteystiedot terveydenhuoltoon sekä apteekkiin, jotta hän pystyy olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeitä koskevaan annosteluun liittyvissä kysymyksissä. Mikäli havaitaan, että määrätty tai vaihdettava valmiste ei sovi potilaalle (esim. apuaineen vuoksi) tai tämä havaitsee omassa olossaan heikentymistä tai lääkkeen aiheuttavan haittavaikutuksia, tulee ottaa välittömästi yhteys terveydenhuoltoon.

Käytännössä puolesta-asioinnin tilanteissa haasteita voi aiheuttaa antolaiteneuvonta. Nämä tilanteet on pyrittävä ratkaisemaan tapauskohtaisesti. Apteekissa asioivalta on hyvä selvittää, kuka käytännössä huolehtii potilaan lääkkehoidosta ja lääkkeen antamisesta sekä miten varmistutaan siitä, että tämä osaa käyttää antolaitetta oikein.



Kuva 1. Biologisen lääkkeen lääkehoitoprosessi

## Lisätiedot

Lisätietoja antavat:

Asiantuntija Aleks Westerholm, etunimi.sukunimi@gov.fi

Neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio, etunimi.sukunimi@gov.fi

Osastopäällikkö

Kari Hakari

Asiantuntija

Aleksi Westerholm

Jakelu

Etelä-Karjalan hyvinvointialue  
 Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue  
 Etelä-Savon hyvinvointialue  
 Etelä-Suomen aluehallintovirasto  
 Helsingin kaupunki  
 Helsingin yliopiston apteekki  
 HUS  
 Hyvinvointiala Hali ry  
 Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy  
 Itä-Suomen aluehallintovirasto  
 Itä-Suomen yliopiston apteekki  
 Itä-Uudenmaan hyvinvointialue  
 Kainuun hyvinvointialue  
 Kansaneläkelaitos  
 Kanta-Hämeen hyvinvointialue  
 Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue  
 Keski-Suomen hyvinvointialue  
 Keski-Uudenmaan hyvinvointialue  
 Kymenlaakson hyvinvointialue  
 Lapin aluehallintovirasto  
 Lapin hyvinvointialue  
 Lounais-Suomen aluehallintovirasto  
 Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto  
 Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääketeollisuus ry  
 Lääkäriseura Duodecim  
 Orion oy  
 Pirkanmaan hyvinvointialue  
 Pohjanmaan hyvinvointialue  
 Pohjois-Karjalan hyvinvointialue  
 Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue  
 Pohjois-Savon hyvinvointialue  
 Pohjois-Suomen aluehallintovirasto  
 Päijät-Hämeen hyvinvointialue  
 Rinnakkaislääketeollisuus ry  
 Satakunnan hyvinvointialue  
 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
 Suomen Apteekkariliitto ry  
 Suomen Farmasialiitto ry  
 Suomen Lääkäriliitto ry  
 Suomen Proviisoriyhdistys ry  
 Suomen sosiaali ja terveys ry  
 Tehy ry  
 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
 Vankiterveydenhuollon yksikkö  
 Vantaa-Keravan hyvinvointialue  
 Varsinais-Suomen hyvinvointialue  
 Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö YTHS

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso  
 Valtiosihteeri Marjo Lindgren  
 Erityisavustaja Nuutti Hyttinen

Erityisavustaja Hannu Peurasaari  
Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen  
Valtiosihteeri Laura Rissanen  
Erityisavustaja Niilo Heinonen  
Erityisavustaja Sakari Rokkanen  
STM osastot

**VN/13569/2025-STM-1**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: