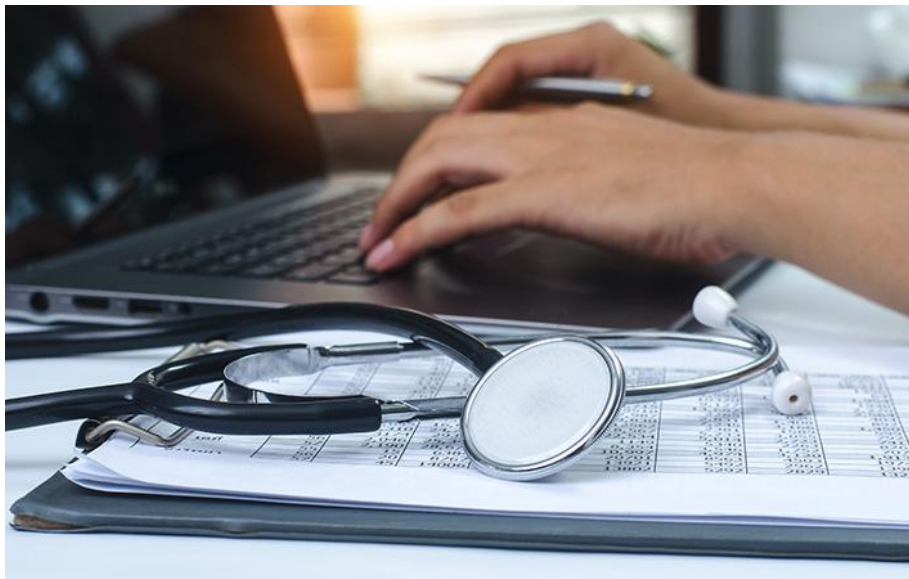


Geneeriseen lääkkeen määräämiseen sisältyy lääkitysturvallisuusriskejä

Päivi Ruokoniemi, Anne Hirvonen, Tuula Nylund / Julkaistu 4.3.2020



© GettyImages/cat-scape

Geneerisen määräämisen tai toimittamisen tilanteissa lääkitysturvallisuuden on mahdollista toteutua ainoastaan silloin, kun määrättyä vaikuttavaa ainetta ja vahvuutta sisältävät lääkkeet kuuluvat Fimean laatimaan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon.

Lääkärin on mahdollista valita, laatiiko hän potilaalleen lääkemääräyksen lääkevalmisteiden kaupanimellä vai valmisteiden sisältämän vaikuttavan lääkeaineen nimellä (niin kutsuttu geneerinen määrääminen). Geneerisen määräämisen mahdollistanut lääkelain muutos tehtiin vuonna 2002, jolloin geneeriset rinnakkaislääkkeet olivat vasta tulleet markkinoillemme ja niiden käyttöönottoon liittyi suuria kustannussäästö tavoitteita. Sittemmin todettiin, että määräämiskäytäntöjen muutokset olivat tavoitteiden saavuttamisen näkökulmasta liian hitaita, ja geneerinen substituutio eli apteekkilääkevaihto otettiin Suomessa käyttöön 2003.

Mahdollisuus geneeriseen määräämiseen on lainsäädännössä silti pysynyt, vaikka geneerinen substituutio teki sen suurelta osin tarpeettomaksi ja lääkärit ovat sitä nähin päiviin asti hyödyntäneet hyvin harvakseltaan. Koska geneerisessä määräämisessä ei oteta kantaa siihen, mikä saman vaikuttavan lääkeaineen ja vahvuuden valmisteista potilaalle lopulta annetaan käyttöön, liittyy geneeriseen määräämiseen sisäsyntyisesti olettamus lääkevaihdon toteutumisesta. Jos asiaa oteta huomioon, liittyy siihen myös olennaisia lääkitysturvallisuusriskejä.

Toimittaessaan lääkemääräyksen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on lääkelain (395/1987) 57 b §:n mukaisesti vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettuun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Lääkevaihdon perustana toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean laatima ja ylläpitämä luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi lääkeviranomaisen on todennut valmisteet, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka lisäksi ovat lääkeviranomaisen arvioinnin perusteella keskenään biologisesti samanarvoisia.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen (2010/1088) ei erikseen ohjeista lääkäreitä tai apteekkeja lääkkeen geneerisen (eli vaikuttavalla aineella) määräämisen tai toimittamisen tilanteiden osalta. Asetuksen taustamuistio vuodelta 2010 toteaa kuitenkin, että myös geneerisiin lääkemääräyksiin sovelletaan apteekissa lääkävaihtoa koskevia säännöksiä.

Jos lääkkeen määrääjä on kuitenkin määrännyt geneerisesti lääkävaihdon ulkopuolella olevaa lääkeainetta, jota on kaupan useammalla eri kauppanimellä, tulee lääkkeen toimittajan olla epäselvissä tilanteissa yhteydessä lääkkeen määrääjään varmistaakseen, mitä valmistetta asiakkaalle toimitetaan.

Luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista on perusta turvallisille lääkävaihdoille

Vaihtokelpoisten valmisteiden keskinäinen biologinen samanarvoisuus osoitetaan kliinisessä tutkimuksessa, jossa myyntilupaa hakevan rinnakkaisvalmisteen ja sen alkuperäisvalmisteen imeytymistä verrataan toisiinsa. Rinnakkaisvalmiste on samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa, jos 90 %:n luottamusvälit imeytyvän lääkeaineen kokonaismäärälle ja huippupitoisuudelle tutkimushenkilöiden plasmassa ovat hyväksymisrajojen (80 % ja 125 %) sisällä. Käytännössä myyntilupaprosessissa sallitut pitoisuuserot ovat pieniä eivätkä vaikuta lääkevalmisteen tehoon.

Vaihtokelpoisuus arvioidaan Fimeassa jo lääkkeen myyntilupaprosessin yhteydessä. Fimea ei kuitenkaan sisällytä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon sellaisia lääkevalmisteita, joiden välille sallitut pienetkin farmakologiset erot voisivat vaarantaa lääkitysturvallisuuden joko hoidettavan sairauden tai lääkeaineen ominaisuuksien vuoksi. Tällaisia ovat mm. useimmat sydämen rytmihäiriölääkkeet, immunoseerumit, useat hyljinnänestolääkkeet, epilepsian hoidossa käytettävät lääkkeet tai muut kapean terapeuttisen leveyden omaavat lääkkeet.

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo ei sisällä myöskään biologisia alkuperäisvalmisteita ja niiden biosimilaareja eikä keuhkosairauksien hoidossa käytettäviä inhalaattoreita, sillä Fimea katsoo niiden annostelulaitteiden keskinäisten vaihtojen sisältävän vielä toistaiseksi liiallisen riskin lääkitysturvallisuuden vaarantumisesta.

Myös potilastietojärjestelmissä ja peruslääkevalikoiman kilpailutuksissa tulisi huomioida valmisteiden keskinäinen vaihtokelpoisuus

Kaikki potilastietojärjestelmät eivät hyödynnä Fimean luetteloa vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Geneerisen lääkemääräyksen yhteydessä järjestelmä voi tällöin ohjata lääkärinä tahattomasti vaihtamaan potilaansa lääkevalmisteen toiseen, samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään lääkkeeseen, vaikka valmisteilla ei ole vahvistettua terapeuttista samanarvoisuutta.

Fimean luettelo sisältää myös infuusioina annosteltavia lääkkeitä ja muita valmisteita, joita käytetään ainoastaan sairaalaolosuhteissa. Siten vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo palvelee myös sairaalaolosuhteita, mm. peruslääkevalikoiman kilpailutusten yhteydessä.

Jos peruslääkevalikoiman kilpailutus on kuitenkin tehty lääkävaihdon ulkopuolella olevien valmisteiden kesken, ei valmisteiden terapeuttisesta samanarvoisuudesta ole viranomaisvahvistusta olemassa. Potilaan lääkitysturvallisuus voi tällöin vaarantua sairaalahoitoon tultaessa ja sieltä kotiutuessa, eli tilanteissa, joissa lääkävaihtoja tehdään peruslääkevalikoiman ja potilaan kotilääkityksen välillä.

Suosittellemmekin, että sekä potilastietojärjestelmissä että peruslääkevalikoiman kilpailutuksissa huomioidaan valmisteiden keskinäinen terapeuttinen samanarvoisuus vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon mukaisesti.

Geneerisen määräämisen riskit tulee tiedostaa

Geneerisessä lääkkeen määräämisessä lääkitysturvallisuus voi toteutua ainoastaan silloin, kun määrättyä vaikuttavaa ainetta ja vahvuutta sisältävät lääkkeet kuuluvat Fimean laatimaan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Varovaisuutta tulee siten noudattaa erityisesti, jos tehdään lääkitysmuutoksia sairaalan peruslääkevalikoiman ohjaamana, jos

potilastietojärjestelmät ohjaavat lääkäriä määräämään lääkkeitä niiden vaikuttavan lääkeaineen perusteella tai jos potilaalle toimitetaan lääkettä apteekista geneerisen lääkemääräyksen perusteella. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon ulkopuolisten lääkkeiden samanarvoisuudesta ja keskinäisten lääkevaihtojen turvallisuudesta ei nimittäin ole mitään takeita.



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea



Anne Hirvonen

Proviisori
Yliproviisori, Fimea



Tuula Nylund

Neurologian erikoislääkäri
Ylilääkäri, Valvira