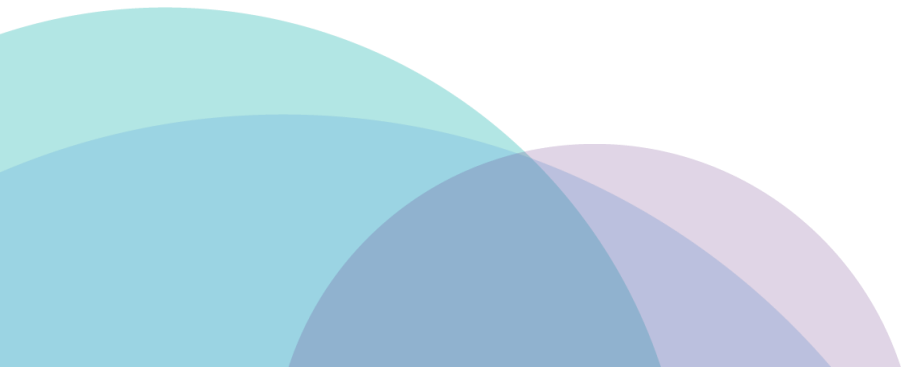


fimea

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto

Webinaari alkaa klo 13



fimea

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto



Lääkevaihto laajenee biologisiin lääkkeisiin

1.4.2024

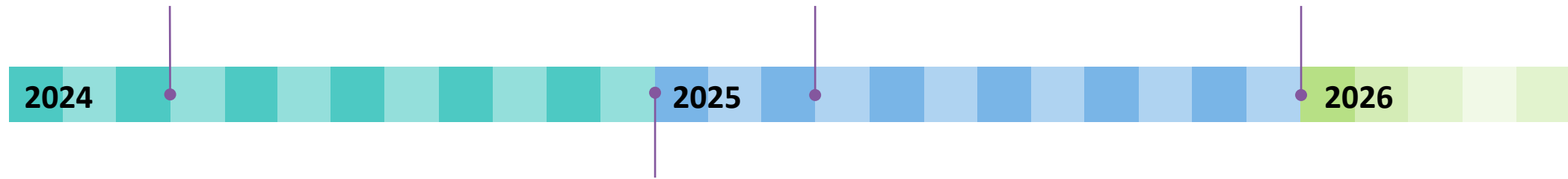
Enoksapariinivalmisteet

1.4.2025

Glargininsuliinit

1.1.2026

Muut pitkävaikutteiset insuliinit



1.1.2025

Kaikki muut biologiset
lääkkeet paitsi insuliinit

Lyhytvaikutteiset insuliinit on jätetty pois apteekkivaihdosta.



Jukka Sallinen

Biologisten lääkkeiden
vaihtokelpoisuus

Tommi Rantalainen

Biologisten lääkkeiden
lääkevaihdon hyvät
toimintatavat apteekissa

Jaana Harsia-Alatalo

Biologisten lääkkeiden
lääkevaihto ja
lääkekorvaukset



fimea

Kysymykset

- Ruudun oikeassa reunassa on keskustelupalsta kysymyksille.
- Webinaarin aikana ja ennakkoon lähetettyihin kysymyksiin vastataan puheenvuoroissa ja niiden jälkeen.
- Seminaarin jälkeen vastauksia julkaistaan sekä Fimean (fimea.fi/apteekit/laakevaihto-apteekissa) että Kelan (kela.fi/apteekit) verkkosivuilla.
- Webinaarin jälkeen kysymyksiä voi lähettää Fimean apteekkivalvontaan (apteekit@fimea.fi). Lääkekorvauksia koskevissa kysymyksissä apteekki voi ottaa yhteyttä tilityksiä käsittelevään Kelan yksikköön.

Webinaarin tallenne - En inspelning av webinariet

- Webinaarin tallenne julkaistaan Fimean verkkosivuilla.
- Tallenteessa on tekstitys suomeksi ja ruotsiksi.

- En inspelning av webinariet kommer att publiceras på Fimeas webbsida.
- Inspelningen har undertexter på finska och svenska.



Biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus

Jukka Sallinen

fimea

Biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuus

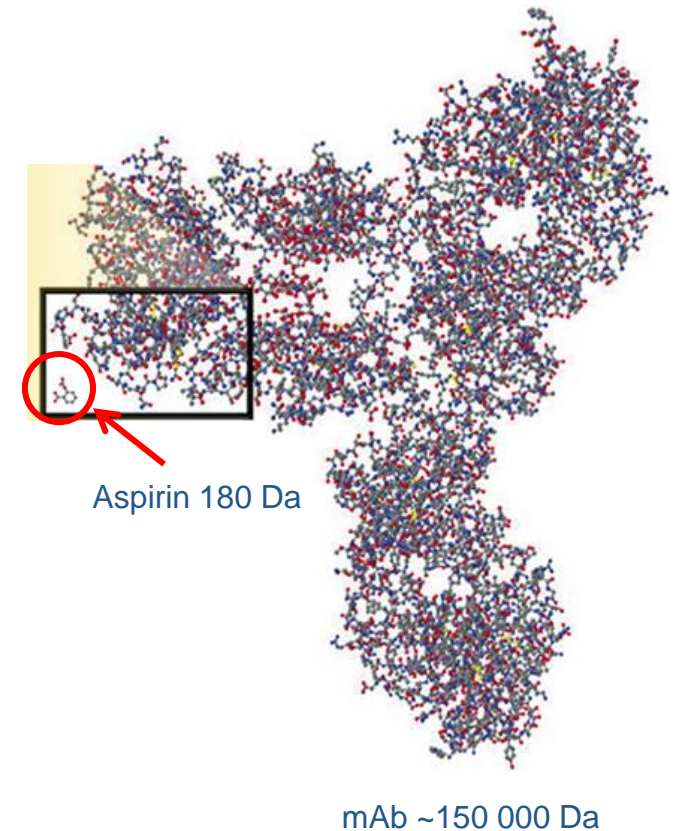
Fimean Apteekkiwebinaari 6.2.2024

Jukka Sallinen, LT

Kliinis-farmakologisen yksikön päällikkö, Myyntiluvat, Fimea

Mitä ovat biologiset lääkkeet?

- Biologiset lääkkeet ovat usein suurimolekyylisiä ja rakenteeltaan monimutkaisempia kuin kemialliset lääkkeet
- Biologiset lääkkeet tuotetaan tai uutetaan biologisista lähteistä
- Biologisista lääkkeistä puhutaan usein "täsmälääkeinä", koska ne vaikuttavat elimistössä vain niihin soluihin tai kudoksiin, joissa on lääkkeen kohderakenne (esim. solukalvon proteiinirakenteet ja reseptorit)
- Biologinen lääke annostellaan yleensä infuusiona laskimoon tai pistoksena ihon alle



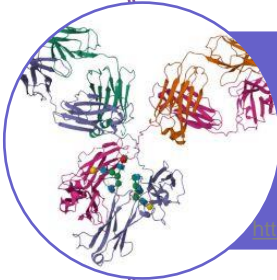
Kozlowski S. et al, N Engl J Med Aug 4, 2011

Biologisten lääkkeiden jaottelu



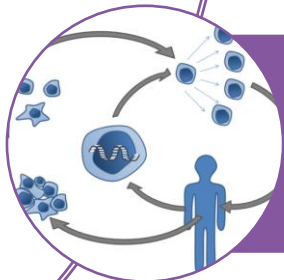
Perinteiset biologiset lääkkeet

© Gettyimages/busracavus



Bioteknologiset lääkkeet

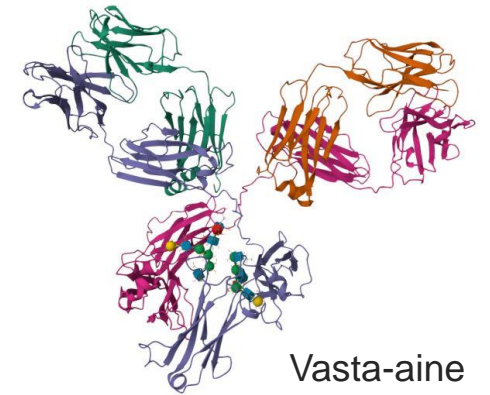
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/3d-view/1G9Y1>



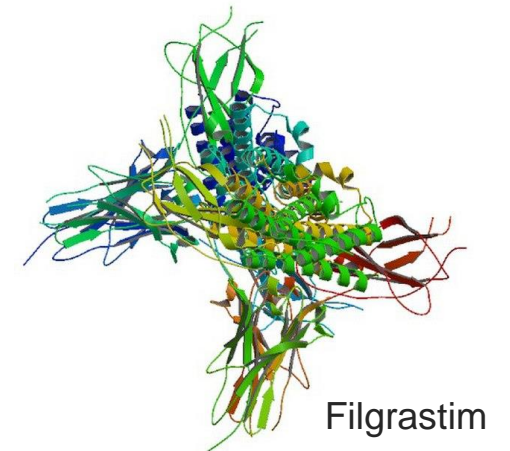
Kehittyneet terapiavalmisteet
Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP

Bioteknologiset lääkkeet

- **Monimutkaisia molekyyliä**, joita ei voida syntetisoida kemiallisesti tai eristää riittäviä määriä biologisesta materiaalista
- Valmistetaan **yhdistelmä-DNA-tekniikalla**, jossa haluttujen geenien sekvenssit liitetään rekombinanttiplasmideissa sopivaan isäntäjärjestelmään (bakteerit, hiivat, eläinsoluviljelmät), joka sitten ilmentää haluttua tuotetta
- **Tuotetaan elävissä soluissa**
 - **Hormonit** - esim. rekombinantti insuliini, erytropoietiini
 - **Sytokiinit, kasvutekijät** - esim. granulosityttikasvutekijä filgrastim
 - **Vasta-aineet** - esim. infliximab ($\text{TNF}\alpha$), adalimumab ($\text{TNF}\alpha$), bevacizumab (VEGF)
- Tuotantoprosessi vaikuttaa suoraan aktiivisen aineen laatuominaisuuksiin
- Kaikissa biologisissa lääkkeissä esiintyy **analyttistä vaihtelua tuotantoerien välillä**
- Tuotantoerät eivät ole täysin identtisiä keskenään
- **Käyttöaiheita** mm. autoimmuunisairaudet, syöpä, diabetes, krooniset suolistosairaudet, osteoporoosi, verenkiertoelimistön sairaudet, migreeni

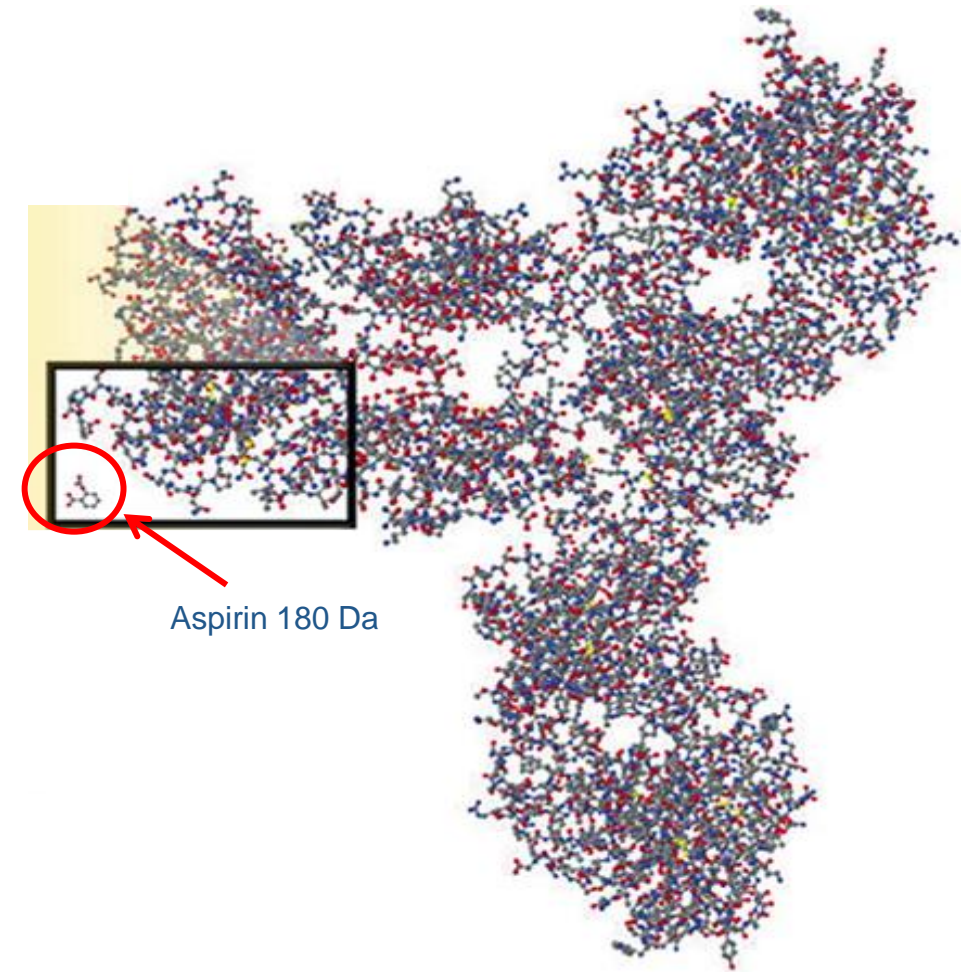


<https://www.rcsb.org/3d-view/1IGY/1>



Mikä on biosimilaari?

- Biologinen ”kopiolääke”, joka sisältää **samaa vaikuttavaa ainetta**, mutta eri version kuin biologisessa alkuperäislääkkeessä
- Kehitetty **samankaltaiseksi** ja **vertailukelpoiseksi** biologisen alkuperäislääkkeen kanssa
- Samankaltaisuus osoitetaan laajoilla **vertailtavuustutkimuksilla**
 - ✓ laatuominaisuudet
 - ✓ biologinen aktiivisuus
 - ✓ farmakokinetiikka (PK)
 - ✓ turvallisuus ja tehokkuus
- Myyntilupaa biosimilaarille voidaan hakea alkuperäislääkkeen dokumentaationsuojan rauettua



Aspirin 180 Da

mAb ~150 000 Da

Kozlowski S. et al, N Engl J Med Aug 4, 2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

6.2.2024

Biosimilaarien turvallisuus

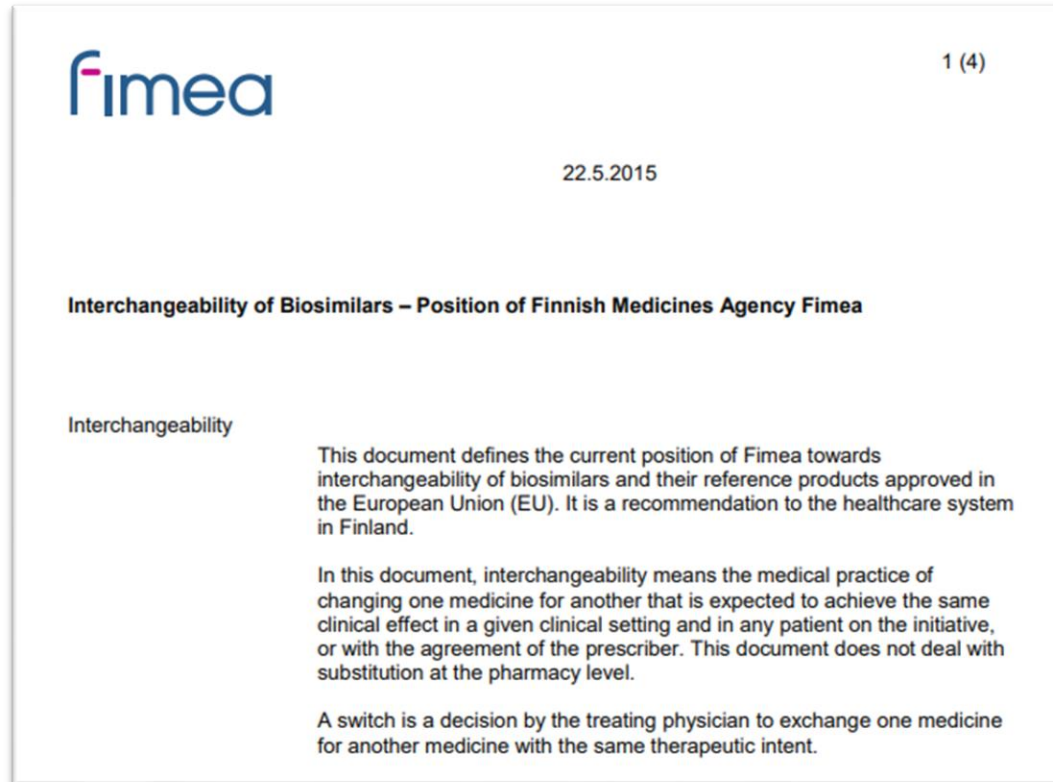


© GettyImages/Tinpixels

- Käyttökokemusta EU:ssa **yli kahdesta miljardista potilashoitopäivästä***
- Alkuperäislääkkeiden vaihdoissa niiden biosimilaareihin ei ole havaittu haittoja
- Yhtään biosimilaaria ei ole vedetty markkinoilta turvallisuussyistä tai tehottomuuden takia
- Biosimilaarien valmisteyhteenvetoon ei ole tarvinnut lisätä haittoja, joita ei esiinny alkuperäislääkkeellä

→ **EU:ssa hyväksytyt biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, yhtä turvallisia ja yhtä laadukkaita kun niiden alkuperäisvalmisteet**

Fimean kannanotto biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen jo vuonna 2015



➤ Vaihtokelpoisuus perustuu tieteelliseen näyttöön



Biologiset lääkkeet ovat mullistaneet monen sairauden hoidon - mutta ovat usein hyvin kalliita

- Biologisten lääkkeiden hinnat ovat pitkään nousseet nopeammin kuin muiden lääkeryhmien
- Suomessa n. 15% markkinoilla olevista lääkkeistä on biologisia
- Noin puolet kliinisessä kehityksessä olevista lääkkeistä on biologisia
- EU:ssa noin 35% kaikista lääkemenoista kohdistuu biologisiin lääkkeisiin (lähde: IQVIA.com*)
- Vuonna 2022 lääkkeiden kokonaismyynti kasvoi Suomessa 3.8% ja lääkekorvauskustannukset kasvoivat 3% verrattuna vuoteen 2021 (lähde: kela.fi)

Taulukko 2.1. Kymmenen myydyintä (tukkumyynti) lääkeainetta vuonna 2021

Lääkeaine	ATC-koodi	Tukkumyynti, tuhatta euroa	Muutos vuodesta 2020, prosenttia
Nikotiini	N07BA01	75 207	+5
Infliksimabi	L04AB02	64 429	+1
Apiksabaani	B01AF02	56 798	+19
Sofosbuviri ja velpatasviri	J05AP55	50 135	-14
Adalimumabi	L04AB04	44 756	-5
Rivaroksabaani	B01AF01	40 303	+7
Entsalutamidi	L02BB04	35 784	+9
Lenalidomidi	L04AX04	35 168	+11
Ihmisen normaali immunoglobuliini intravaskulaariseen käyttöön	J06BA02	34 397	-14
Pembrolitsumabi	L01FF02	33 503	+50

Lähde: Fimean lääkemyyntirekisteri

https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/145776/Suomen_laaketilasto_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Lääkevaihto Suomessa

- **Miksi lääkevaihto on tärkeää?** Se edistää kustannustehokasta lääkehoitoa ja alentaa sekä veronmaksajien että valtion lääkemenoja. Lääkkeen ostaja ja yhteiskunta säästävät rahaa.
- **Milloin lääkevaihto aloitettiin ja miten se on kehittynyt?** Lääkevaihto otettiin käyttöön huhtikuussa 2003. Lääkelain uudistuminen marraskuussa 2005 ja vuonna 2023 laajensi vaihtokelpoisten lääkkeiden valikoimaa. Vuoden 2024 alusta alkaen mukaan tulevat myös biologiset valmisteet.
- **Kuka määrittelee lääkkeen vaihtokelpoisuuden?** Fimea laatii ja ylläpitää luetteloja keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista



Fimean vaihtokelpoisuusluokittelun pääperiaatteet:

- 1) valmisteet sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan biologisen aineen eri versiota,
- 2) liuosmuodossa olevien valmisteiden vaikuttavan aineen pitoisuus on sama,
- 3) lääkemuoto on sama,
- 4) valmisteet ovat biologisesti ja/tai hoidollisesti samanarvoisia ja niiden mahdolliset antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen ostajalle asianmukaisen laiteneuvonnan vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti ja
- 5) valmisteiden terapeuttinen leveys ja muut turvallisuuteen vaikuttavat tekijät mahdollistavat vaihdon

Huom! Poikkeukset mahdollisia

Lääkemuotojen erot eivät välttämättä vaikuta vaihtokelpoisuuteen

- Vaihtokelpoisuuteen eivät lähtökohtaisesti vaikuta mm. pienet erot pakkauskoossa tai -tyypissä, pakkauksen avattavuudessa tai ulkomuodossa, tablettien koossa, muodossa tai värissä.
- Lääkemuodon osalta sovelletaan tiettyjä poikkeuksia, kuten esim. niin, että kapseli voidaan vaihtaa tablettiin tai tabletti kapseliin.



Antolaitteiden erot ja vaihtokelpoisuus

- Antolaitteet voidaan katsoa vaihtokelpoisiksi, jos ne edustavat samaa lääkemuotoa ja antotapaa eivätkä laitteiden erot ole niin poikkeuksellisia, että **potilasturvallisuus** vaarantuisi.
- Antolaitteiden osalta pääperiaate on, että esimerkiksi esitötetty ruisku ja vastaava esitötetty kynä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia.
- Mikäli antolaitte on erillinen ja siihen olisi olemassa toisen valmistajan vaihdettava lääkeampulli tai vastaava lääkeainetta sisältävä osa, vaihtokelpoisiksi voidaan luokitella vain sellaiset valmisteet, joille on tutkitusti osoitettu keskinäinen yhteensopivuus.
- Apteekkivaihdon tarkoituksenmukaisuutta harkitaan tapauskohtaisesti ja kokonaisuus (ja potilasturvallisuus) huomioon ottaen tilanteissa, joissa esim. antolaitteeseen liittyvät lisäominaisuudet, kuten elektroniikkajärjestelmät ja liitännäiset lääkehoitoa avustavat sovellukset poikkeavat merkittävästi muutoin vaihtokelpoisten valmisteiden välillä.

Vertailukelpoisuus / vaihtokelpoisuus

50 mg inj, liuos, esitäytetty ruisku (G001-003)		
BENEPALI 50 mg	b bs	4 kpl inj, liuos, esitäytetty ruisku 1 ml
ERELZI 50 mg	b bs	4x50 mg inj, liuos, esitäytetty ruisku turvamekanismi
NEPEXTO 50 mg	b bs	4x50 mg inj, liuos, esitäytetty ruisku
ENBREL 50 mg	b	4x50 mg inj, liuos, esitäytetty ruisku
BENEPALI 50 mg	b bs	12 kpl inj, liuos, esitäytetty ruisku 1 ml, 3x4 kerrannaispakkaus
25 mg inj kuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (G001-004)		
ENBREL 25 mg	b	4x25 mg inj kuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
10 mg inj kuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (G001-005)		
ENBREL 10 mg	b	4x10 mg inj kuiva-aine ja liuotin, liuosta varten lasten lääkkeeksi
25 mg inj, liuos, esitäytetty kynä (G001-007)		
ENBREL 25 mg	b	4x25 mg inj, liuos, esitäytetty kynä
50 mg inj, liuos, säiliö annostelulaitteeseen (G001-009)		
ENBREL 50 mg	b	4x50 mg inj, liuos, säiliö annostelulaitteeseen Smartclic-laitteeseen

Kuvakaappaus Terveysportti -sivustolta

- Fimea ja Kela on ryhmitellyt biosimilaareja ja niiden viitevalmisteita **vertailukelpoisten** valmisteiden ryhmiin helpottamaan eri valmisteiden vertailua. Tämä ryhmittely on tehty lääkkeen määrääjiä varten ja on osittain eri asia kuin vaihtokelpoisuusryhmittely (=substituutioryhmät).
- Substituutioryhmät** määrittävät valmisteiden **vaihtokelpoisuuden apteekissa** ja valmistekohtaiset ryhmittelyt julkaistaan tietokantaan sitä mukaa kun niiden apteekkivaihto on mahdollista. **Käytäntö ei tältä osin muutu nykyisestä biologisten tullessa vaihtoon.**

Yhteenveto

- Jatkossakin lääkevaihto apteekeissa perustuu **Fimean laatimaan vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon substituutioryhmittelyyn**
- **Kaikki saman substituutionumeron omaavat valmisteet voidaan vaihtaa keskenään apteekissa automaattisesti lähes samoin periaattein kuin tähänkin asti**
- Uutena asiana tulee huomiotavaksi biologisten kohdalla:
 - Vaihtoa ei saa tehdä* biologisten osalta tehdä alle 18-vuotiaille
 - Potilaan käytössä ollutta biologista valmistetta ei yleensä vaihdeta kuin aikaisintaan 6 kk edellisestä vaihdosta
 - Antolaitteen käyttöopastus (*periaatteessa ei uusi asia*)



* Huom! Poikkeukset jäljempänä

Kiitos!

Lisätietoja biologisista lääkkeistä löytyy mm. Fimean ja EMA:n verkkosivuilta
www.fimea.fi, www.ema.europa.eu



Biologisten lääkkeiden
lääkevaihdon hyvät
toimintatavat apteekissa
Tommi Rantalainen

fimea

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon hyvät toimintatavat apteekissa

Tommi Rantalainen

Yliproviisori

Apteekki- ja huumausainevalvonta

Fimea

6.2.2024

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönoton aikataulu

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto aloitetaan apteekeissa seuraavasti:

- 1.4.2024 enoksapariinivalmisteet ja kaikki samaan lääkeryhmään kuuluvat ns. pienimolekyyliset hepariinit
- 1.1.2025 kaikki muut biologiset lääkevalmisteet, pois lukien insuliinit
- 1.4.2025 glargininsuliinivalmisteet
- 1.1.2026 degludekinsuliinivalmisteet ja muut pitkävaikutteiset insuliinivalmisteet.

Kaikkien biologisten lääkkeiden suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvaihto ovat jo tällä hetkellä, ja tulevat jatkossakin olemaan, Fimean julkaisemassa vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelossa. Ne ovat keskenään vastaavia lääkevalmisteita, joiden antotavassa tai annostelulaitteissa ei ole eroja, eikä estettä niiden keskinäiselle vaihtamiselle ole, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa.



Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaolo

1.1.2023 jälkeen laaditut biologisten lääkkeiden lääkemääräykset

- ovat voimassa yhden vuoden määräämispäivästä lähtien (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä).
- Vuonna 2023 on laadittu virheellisesti myös kaksi vuotta voimassa olevia biologisia lääkemääräyksiä (Muutokset on tehty potilastietojärjestelmiin osittain viiveellä)
- Lääkemääräyksen voimassaoloaika tarkistetaan apteekissa toimituksen yhteydessä ja tarvittaessa tehdään uusimispyyntö siihen terveydenhuollon yksikköön, jossa lääkemääräys on laadittu.
- Biologisten lääkkeiden lääkevaihto koskee vain vuonna 2023 ja sen jälkeen laadittuja tai uudistettuja biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiä.

Apteekeille, lääkkeenmääräjille ja sidosryhmille on lähetetty viime lokakuussa asiasta tiedote:

<https://thl.fi/-/laakemaaraysten-voimassaoloajat-muuttuvat-biologisten-laakkeiden-laakemaaraykset-voimassa-yhden-vuoden>

<https://stm.fi/-/biologisten-laakkeiden-reseptit-ovat-voimassa-vain-vuoden-kerrallaan>

Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaolo

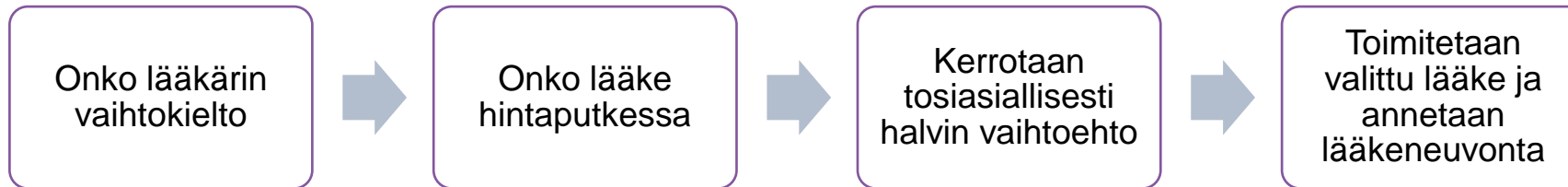
Vuonna 2022 laaditut biologisten lääkkeiden lääkemääräykset

- Voivat olla kirjoitettu kahdeksi vuodeksi, eikä voimassaoloaika lyhene näillä takautuvasti.
- Noudatetaan resepteissä olevaa voimassaoloaikaa.
- Lääkevaihtoa ei tehdä. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon kuuluvien suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden välillä voidaan kuitenkin vaihtaa.

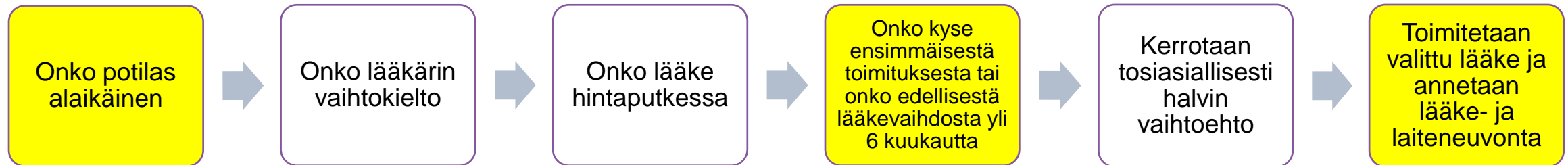


Normaaliin lääkevaihdon ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdon eroavaisuudet

Tavallinen lääkevaihto



Biologisten lääkkeiden lääkevaihto



Lääkelaki ja biologisten lääkkeiden lääkevaihto

Lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaan toimittaessaan biologista lääkettä tai biosimilaaria lääkemääräykseen perustuen apteekin on suoritettava lääkevaihto silloin kun kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta tai lääkkeen käyttäjä on käyttänyt kuuden kuukauden ajan samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria taikka edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta. Toimitettaessa biologista lääkettä tai biosimilaaria apteekista muina aikoina apteekin on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjän lääkehoitoa jatketaan samalla biologisella lääkkeellä tai biosimilaarilla, joka tälle on viimeksi toimitettu.

”Kuuden kuukauden sääntö”

- Tarkoitus varmistaa, että potilaan käyttämä lääkevalmiste ja antolaite ei vaihdu jatkuvasti, mikä voisi heikentää lääkitysturvallisuutta.
- Apteekin on arvioitava biologisen lääkkeen lääkevaihdon tarpeellisuus jokaisella asiointikerralla ja vaihto tehdään tarvittaessa seuraavissa tilanteissa:
 - lääkkeen käyttäjä hakee apteekista ensimmäistä kertaa hänelle annetun lääkemääräyksen perusteella biologista lääkettä.
 - lääkkeen käyttäjä on käyttänyt (ostanut) samaa biologista lääkettä tai biosimilaaria kuuden kuukauden ajan.
 - lääkkeen edellisestä toimituksesta on kulunut kuusi kuukautta tai enemmän.
- Arvioinnissa on huomioitava myös asiakkaan aikaisemmat reseptit. Apteekki tarkastaa asiakkaalle aiemmin toimitetut samaa lääkeainetta tai lääkeaineen versiota sisältävät biologiset lääkkeet ja biosimilaarit toimituksen yhteydessä (tuki apteekin järjestelmätoimittajilta).



Lääkelaki ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdon poikkeukset

Lääkelain 57 b §:n 4 momentin mukaan vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lisäksi edellä 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa vaihtoa ei saa tehdä ennen kuin biologisen lääkkeen käyttäjä on täyttänyt 18 vuotta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon poikkeukset



- Lääkevaihtoa ei tehdä, jos lääkäri on kieltänyt vaihdon.
- Lääkevaihtoa ei tehdä, jos ostaja haluaa kieltää vaihdon.
- Alle 18 vuotiaille toimitetaan aina lääkemääräyksessä olevaa lääkettä.
 - Jos kuitenkin lääkärin määräämälle valmisteelle on olemassa vaihtokelpoinen täysin samanniminen valmiste (suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet), lääkevaihto voidaan tehdä siihen.
- Myös biologisten lääkkeiden kohdalla toimitukseen tulee aina sisältyä tieto asiakkaalle tosiasiallisesti edullisimmasta lääkkeestä ja asiakkaalla oikeus vaihtaa siihen, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa.

Mitä lääkelaki sanoo lääkeneuvonnasta?

- Lääkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.
- Lisäys lääkelain 57 §:n 3 momenttiin 1.1.2024 alkaen: Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloitavaa lääkevalmistetta, biologista lääkettä tai biosimilaaria, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen ostajalle toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Biologisen lääkevalmisteen toimittamisen yhteydessä apteekissa annettava lääke- ja laiteneuvonta (1/4)

- Selvitetään neuvonnan aluksi, mikä lääkevalmiste ja antolaite on ollut aiemmin käytössä ja mitä terveydenhuollon toimintayksikkö on ohjeistanut käyttöön liittyen.
- Varmistetaan, että pistotekniikan ohjaus (pistäminen lääkkeen annostelutapana ja pistoalue) on saatu tai saadaan muualta terveydenhuollosta ennen lääkkeen käyttöönottoa.
- Annetaan toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta. Annettavan antolaiteohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista.
- Havainnollistetaan vaihdetun lääkevalmisteen ja antolaitteen oikea käyttö esimerkiksi pakkausselosteen, laitteen käyttöohjeen, demolaitteen, asiakasvideon tai muun myyntiluvan haltijan neuvontamateriaalin avulla.



Biologisen lääkevalmisteen toimittamisen yhteydessä apteekissa annettava lääke- ja laiteneuvonta (2/4)

- Apteekissa varmistetaan kaikissa tilanteissa, mukaan lukien puolesta asiointi ja etämyynti, että lääkkeen käyttäjällä on oikea toimitettavaan valmisteeseen tarkoitettu antolaite, ellei antolaite ole kiinteä osa lääkevalmistetta.
- Lääkevaihdon tiedot sisältävä ohjelippu kiinnitetään toimittamisen yhteydessä kaikkiin vaihdetun lääkevalmisteen pakkauksiin.
- Vaihdettua lääkevalmistetta ja antolaitetta toimitettaessa käydään läpi myös mahdolliset oleelliset erot aiemmin käytössä olleeseen laitteeseen.
 - Fimean verkkosivuilla olevaan lääkehakupalveluun tulee biologisten lääkevalmisteiden valmistekohtaiseen ohjaukseen liittyviä tekstejä, jotka huomioivat substituutioryhmän sisäisiä valmiste-eroja. Ne on tarkoitettu tukemaan apteekkien lääkeneuvontaa.

Biologisen lääkevalmisteen toimittamisen yhteydessä apteekissa annettava lääke- ja laiteneuvonta (3/4)

Läikehaku

Hakusana ⓘ

Lääkevalmisteiden aakkosellinen hakemisto +

Esimerkki erään inhaloitavan valmisteen neuvontaa tukevasta tekstistä:

Erityisiä huomioita valmisteen vaihtuessa

Annoksen virittäminen: Informoidaan käyttäjää vaihdetun valmisteen mahdollisesta erilaisesta annoksen virittämistavasta. Erityisesti vaihdettaessa suukappaleen kansi avaamalla viritettävästä valmisteesta valmisteeseen, jolla annoksen virittäminen vaatii annosvivun työntämisen, on käyttäjää muistutettava tästä toimintaerosta.

- Tällä hetkellä biologisten lääkkeiden valmistekohtaiset tekstit eivät ole vielä näkyvissä, mutta tulevat sitä mukaa, kun biologisia lääkkeitä tulee lääkevaihdon piiriin.
- Lääkehakupalvelusta voi hakea lääkkeen tietoja esim. nimellä, vnr-numerolla, substituuoriyhmällä tai myyntilupanumerolla.
- Jos hakee substituuoriyhmällä tai klikkaa haetun lääkkeen substituuoriyhmää, niin tulee lista vaihtokelpoisista lääkkeistä.
- https://fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku

Biologisen lääkevalmisteen toimittamisen yhteydessä apteekissa annettava lääke- ja laiteneuvonta (4/4)

- Neuvonnan lopuksi varmistutaan, että
 - ✓ ostaja on tietoinen toimitettavan vaihdetun lääkevalmisteen ja sen antolaitteen korvaavan aiemmin käytetyn.
 - ✓ annettu neuvonta ja käyttöopastus on ymmärretty, jotta apteekissa vaihdettua lääkevalmistetta ja sen antolaitetta osataan käyttää oikein ja turvallisesti.

Poikkeavat tilanteet

- Lääkkeiden toimituksessa tapahtuvat virheet ja muut lääke- ja lääkitysturvallisuutta vaarantavat tilanteet tulee dokumentoida (apteekin raportointityökalut).
- Apteekissa voidaan tarvittaessa tehdä lääkemääräyksestä poikkeava toimitus (DP).
 - Tehdään ainoastaan tilanteissa, joissa on kyse potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta, jotta potilaan lääkehoito ei viivästy tai keskeydy.
 - Apteekkarin/apteekinhoitajan tapauskohtainen harkinta
 - Toimitus ja sen syyt dokumentoidaan
 - ei ole pysyvä ratkaisu minkään lääkemääräyksen kohdalla.
- Dokumentoitujen poikkeamien ohjauskirje on lähetetty apteekkeihin 18.8.2022. Löytyy Fimean sivuilta: https://fimea.fi/valvonta/lait_ja_ohjeet/maaraykset

Fimean ohjauskirje

- Ohjauskirje biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon hyvistä toimintavoista apteekissa on lähetetty apteekkeihin 16.1.2024.
- Löytyy tässä esityksessä mainittuja asioita ja paljon muuta.
- Kannattaa hyödyntää henkilökunnan perehdytyksissä ja toimintaohjeiden laatimisisessa.

Löytyy myös Fimean sivuilta:

https://fimea.fi/valvonta/lait_ ja_ ohjeet/maaraykset



Kiitos!



Biologisten lääkkeiden
lääkevaihto ja
lääkekorvaukset
Jaana Harsia-Alatalo

fimea

Kela|Fpa 

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto ja lääkekorvaukset

Fimean webinaari 6.2.2024

Yliproviisori Jaana Harsia-Alatalo
Terveystieteiden tutkimuskeskus, lääkeriippuvuus

Taustaa

- Biologiset lääkkeet ovat erittäin kalliita.
 - Vuonna 2022 **kymmenestä** lääkekustannuksiltaan suurimmasta lääkeaineesta **seitsemän** oli biologisia lääkkeitä. Niistä maksetut lääkekorvaukset olivat 218 milj. euroa eli 12 % kaikista lääkekorvauksista (1,8 miljardia euroa).
- Lääkekorvaussäästöjä tavoitellaan lakimuutoksilla:
 1. Lääkäreille lakisääteinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkettä
 - Kela valvoo, että lääkäri noudattaa velvoitetta.
 2. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa

Lääkevaihdon pääsääntö

- Toimittaessaan reseptillä määrättyä lääkettä apteekin on vaihdettava lääke sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.
- Tämä on lääkelaissa (57 b §) säädetty lääkevaihdon perusperiaate ja myös suorakorvauksen antamisen edellytys.
- Tätä samaa periaatetta noudatetaan myös biologisten lääkkeiden lääkevaihdoissa.

Tilanteet, jolloin lääkettä ei saa vaihtaa

- Reseptillä määrättyä lääkettä ei saa vaihtaa,
 - jos lääkäri on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellostä merkinnän reseptiin.
 - jos asiakas kieltää vaihdon.
 - jos valmisteiden käyttöaiheena on epilepsian hoito.
 - jos valmisteella on poikkeava käyttöaihe, joka on kirjattu reseptiin (poikkeava viitehintaryhmä).

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon erot muuhun lääkevaihtoon

- Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto poikkeaa muusta lääkevaihdesta siten, että
 - 18 vuotta täyttäneellä asiakkaalla on oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan.
 - Jos asiakas kuitenkin haluaa saada jonkun hintaputkessa olevan valmisteeseen, se voidaan aina toimittaa hänelle.
 - alle 18-vuotiaalle asiakkaalle ei saa tehdä lääkevaihtoa alkuperäisen biologisen lääkkeen ja biosimilaarien välillä eikä myöskään kahden eri biosimilaarin välillä.
 - Jos kuitenkin reseptillä määrätylle valmisteelle on olemassa vaihtokelpoinen täysin samanniminen valmiste (suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmiste), toimitetaan näistä edullisin valmiste, ellei lääkäri ole kieltänyt lääkevaihtoa.

Mitä tarkoittaa sama biologinen lääke?

- Samaksi biologiseksi lääkkeeksi katsotaan keskenään vaihtokelpoiset valmisteet, joilla on täysin **sama kauppanimi** eli ne ovat suoratuonti-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita.
- Alkuperäisellä biologisella lääkkeellä ja myös biosimilaarilla voi olla samannimisiä suoratuonti-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita.

6.2.2024



Oikeus samaan biologiseen lääkkeeseen 6 kuukauden ajan - miten 6 kuukauden ajanjakso lasketaan (dia 1/2)

- 6 kuukauden ajanjakso lasketaan saman biologisen lääkkeen toimituspäivän avulla kalenterikuukausina. Toisin sanoen asiakkaalle toimitettuja lääkemääriä ei lasketa 6 kuukauden ajanjaksoa laskettaessa.
 - Esimerkiksi helmikuu on täysi kuukausi.
- Esimerkki: 6 kuukauden ajanjakso ei ole ylittynyt
Biologisen lääkkeen X ensimmäinen toimitus on 28.8.2024, toinen toimitus 30.11.2024 ja asiakas tulee apteekkiin hakemaan seuraavan erän 28.2.2025. Tällöin 6 kuukautta ei ole ylittynyt. Voit toimittaa asiakkaalle samannimistä valmistetta Kelan korvaaman enimmäislääkemäärän.

Oikeus samaan biologiseen lääkkeeseen 6 kuukauden ajan - miten 6 kuukauden ajanjakso lasketaan (dia 2/2)

- Esimerkki: 6 kuukauden ajanjakso on ylittynyt
 - Biologisen lääkkeen X ensimmäinen toimitus on 31.8.2024, toinen toimitus 2.12.2024 ja asiakas tulee apteekkiin hakemaan seuraavan erän 1.3.2025. Tällöin 6 kuukautta on ylittynyt ja tulkitaan, että asiakas on jo käyttänyt 6 kuukautta samaa valmistetta.

Vaihtokoodi eli perustelu

- Jos reseptissä olevaa lääkettä ei vaihdeta hintaputkeen eli valmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa, asia on perusteltava tilanteen mukaisella vaihtokoodilla.
- Apteekin valitsemasta perustelusta eli koodista riippuu asiakkaalle tulevan korvauksen suuruus ja edelleen hänen maksamansa omavastuu.
- Tästä syystä on tärkeää, että apteekissa valitaan oikea, tilanteeseen tarkoitettu koodi.
- Koodi välittyy Kelalle reseptin toimituksen yhteydessä.

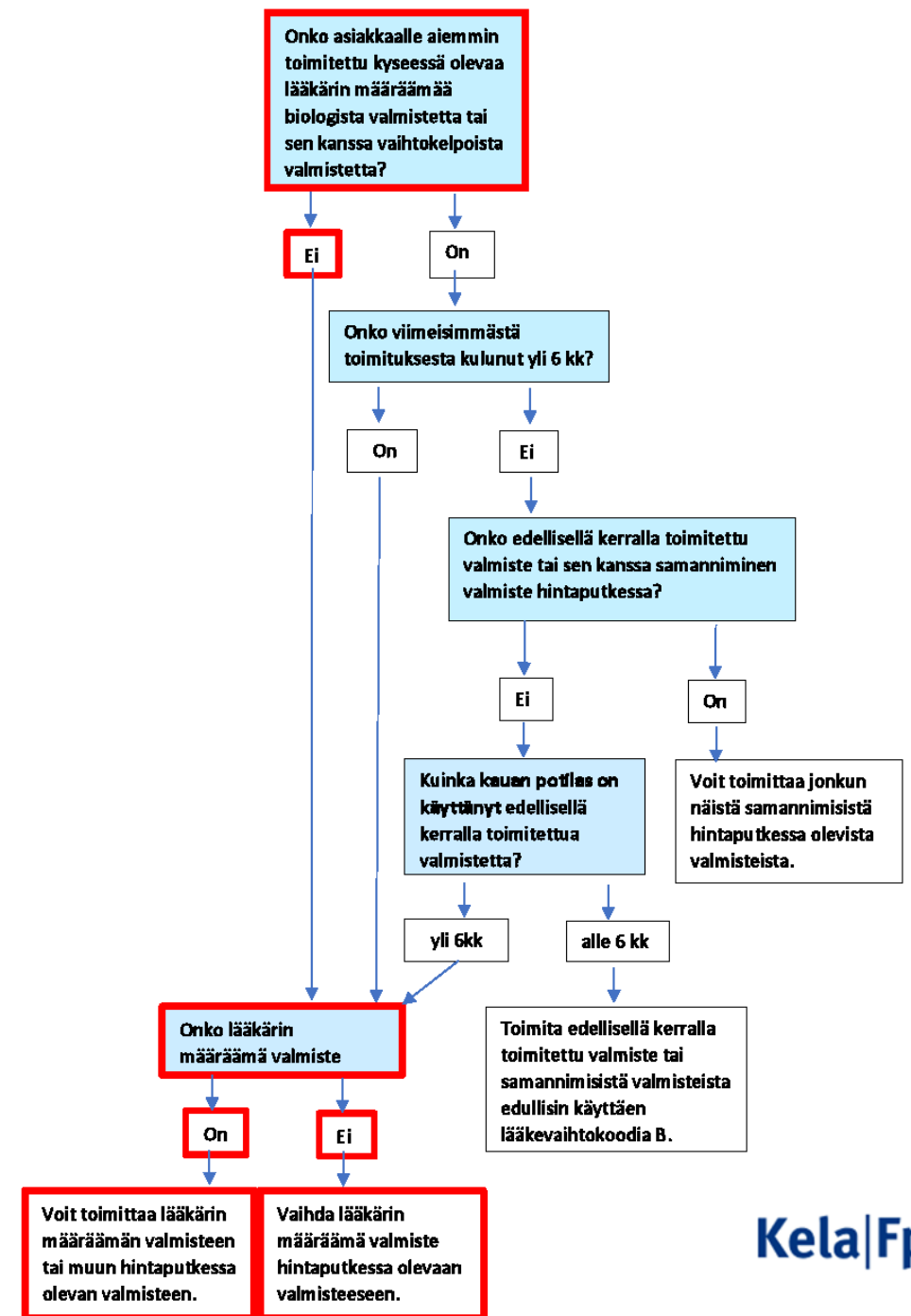
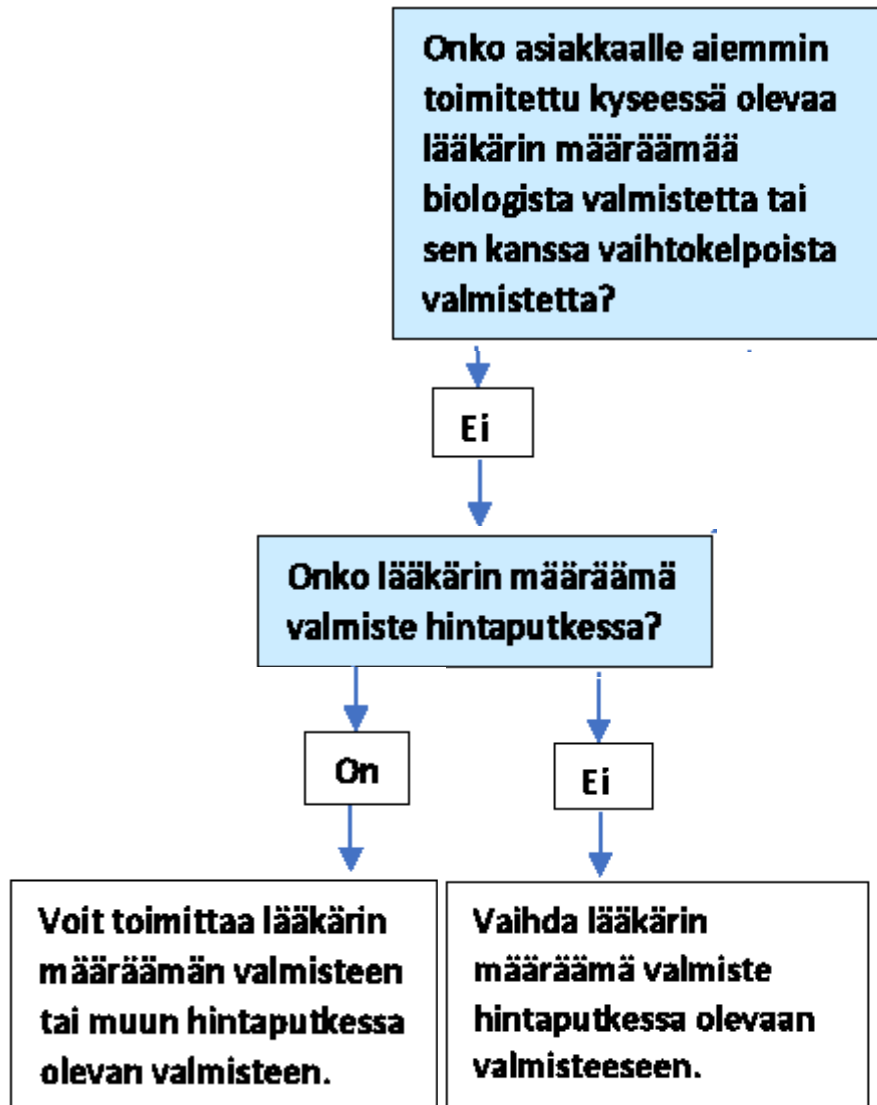
Biologisten lääkkeiden vaihtokoodit ja asiakkaan saama korvaus

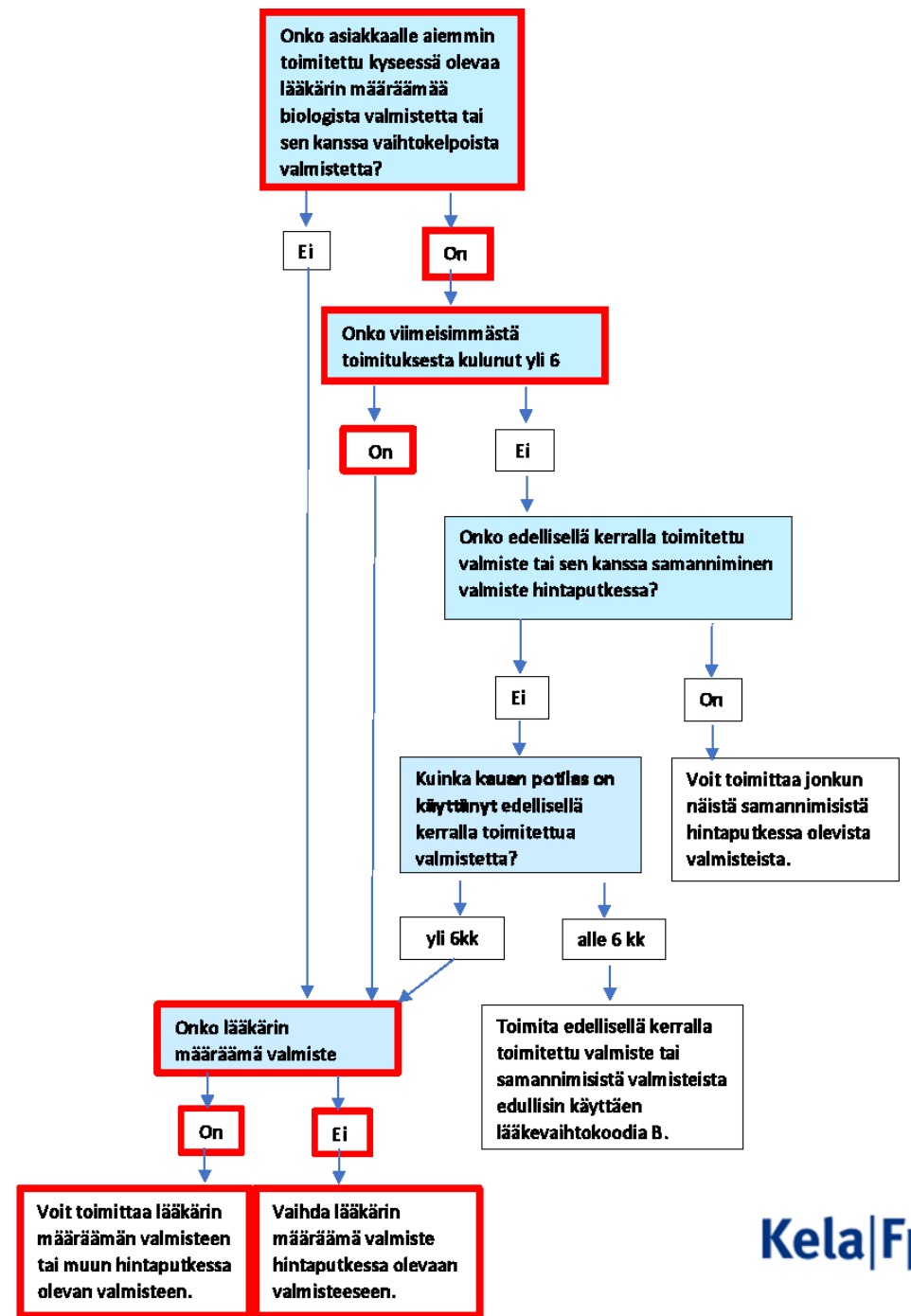
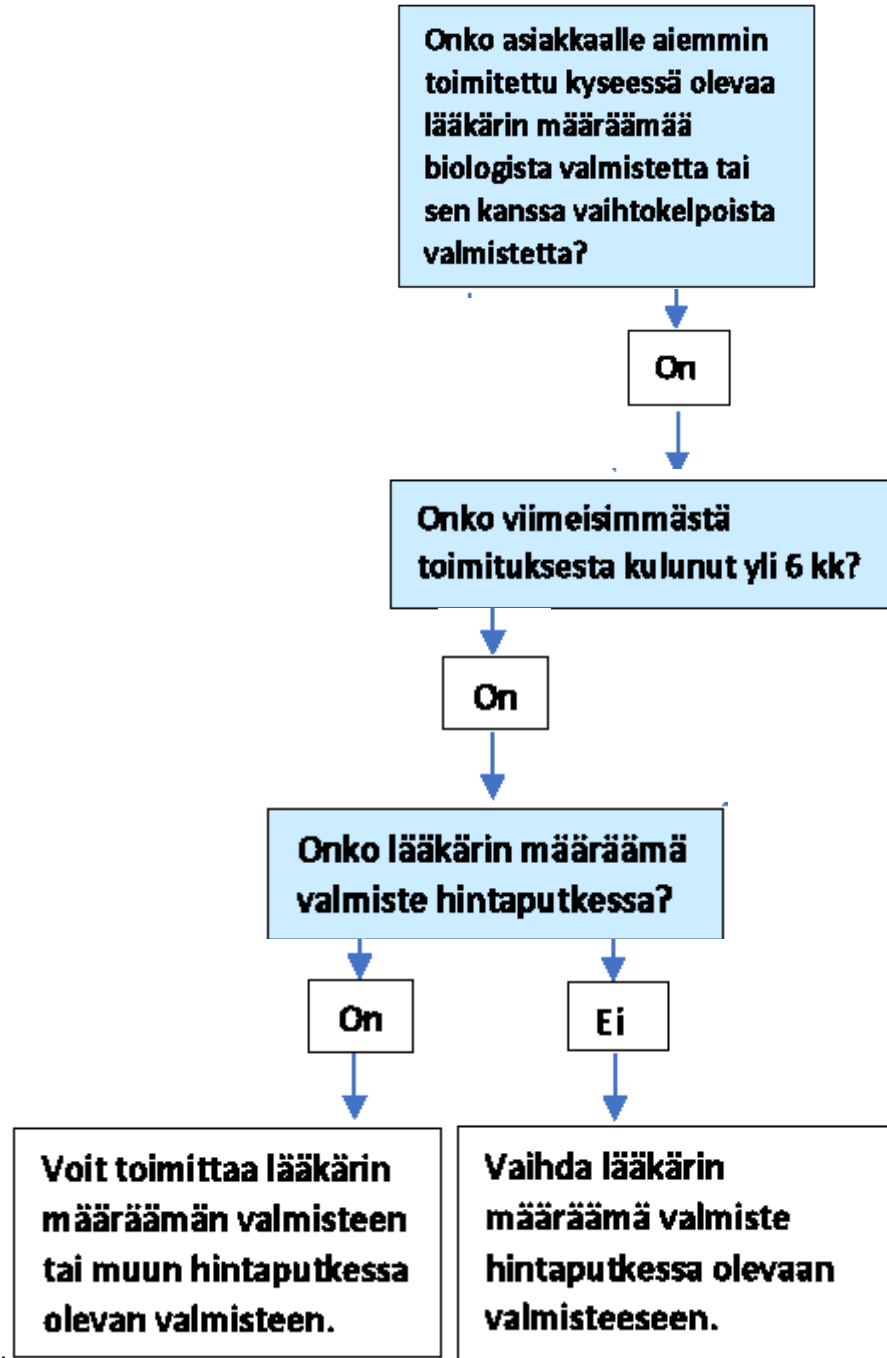
- Lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon -> asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnasta.
- Asiakas kieltää reseptissä olevan lääkkeen vaihdon -> asiakas saa korvauksen viitehinnasta ja maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.
- **Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk -> asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnasta.**
- Saatavuusongelma eli viitehintaisia valmisteita ei ole saatavilla valtakunnallisesti mistään tukkukaupasta -> asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnasta.

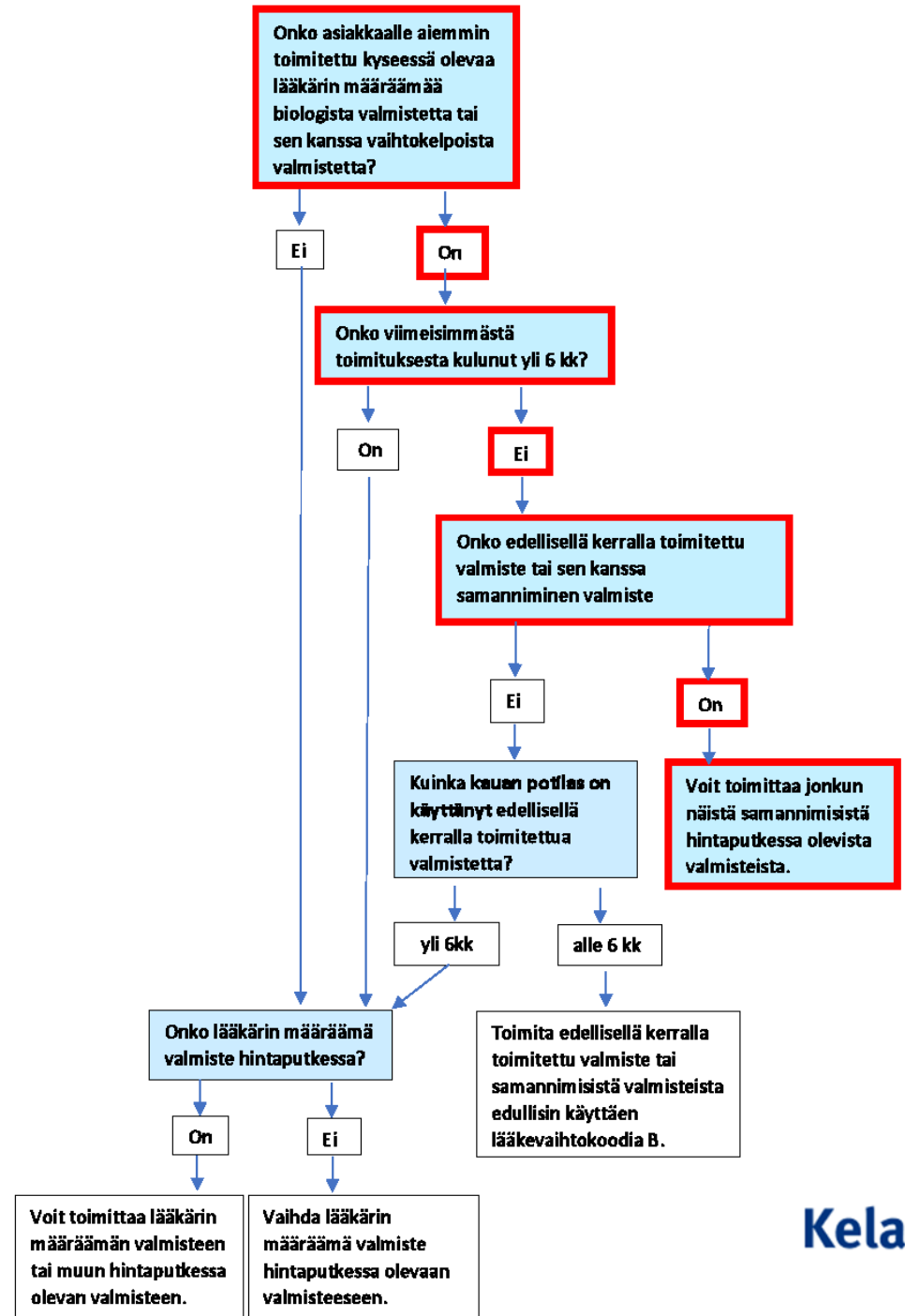
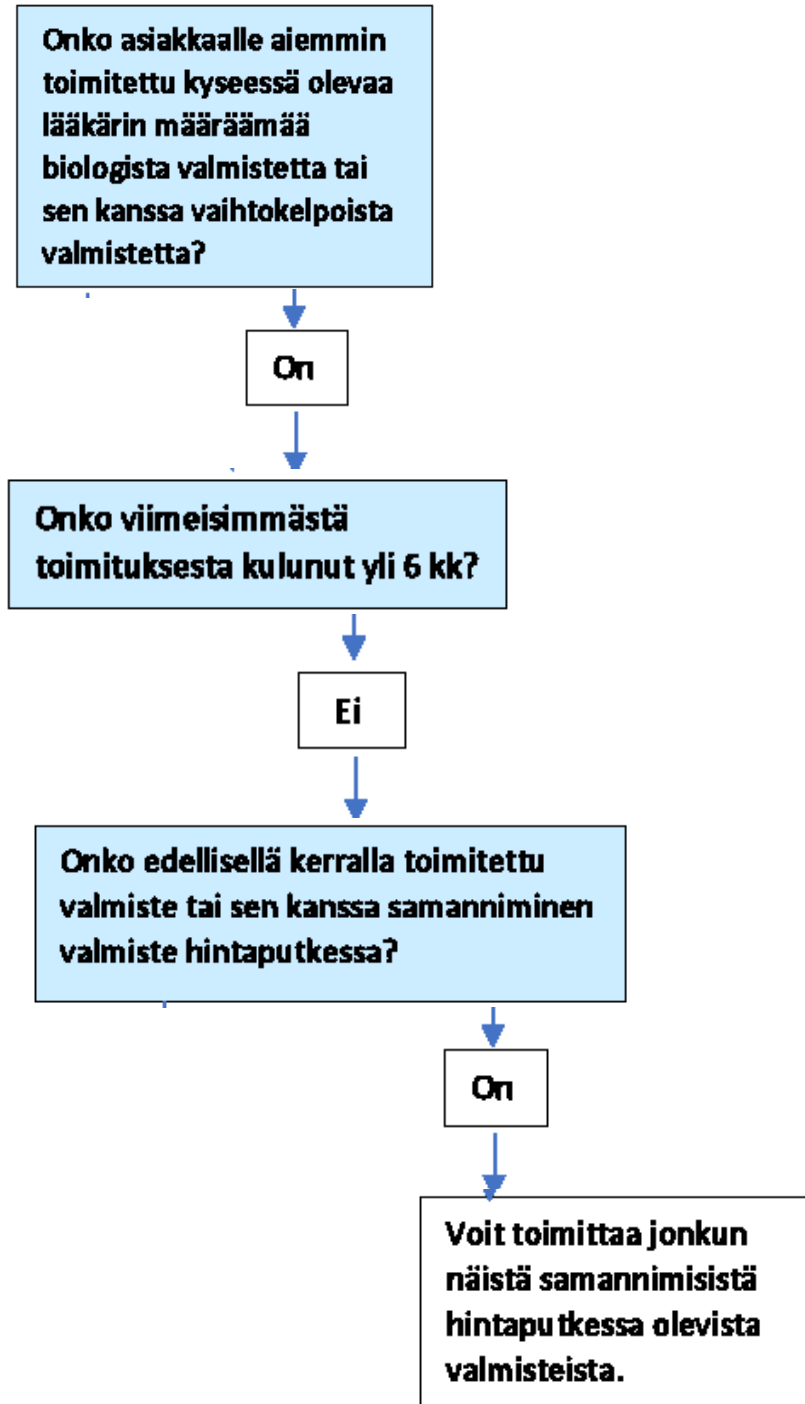
Vaihtokoodi 'Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk'

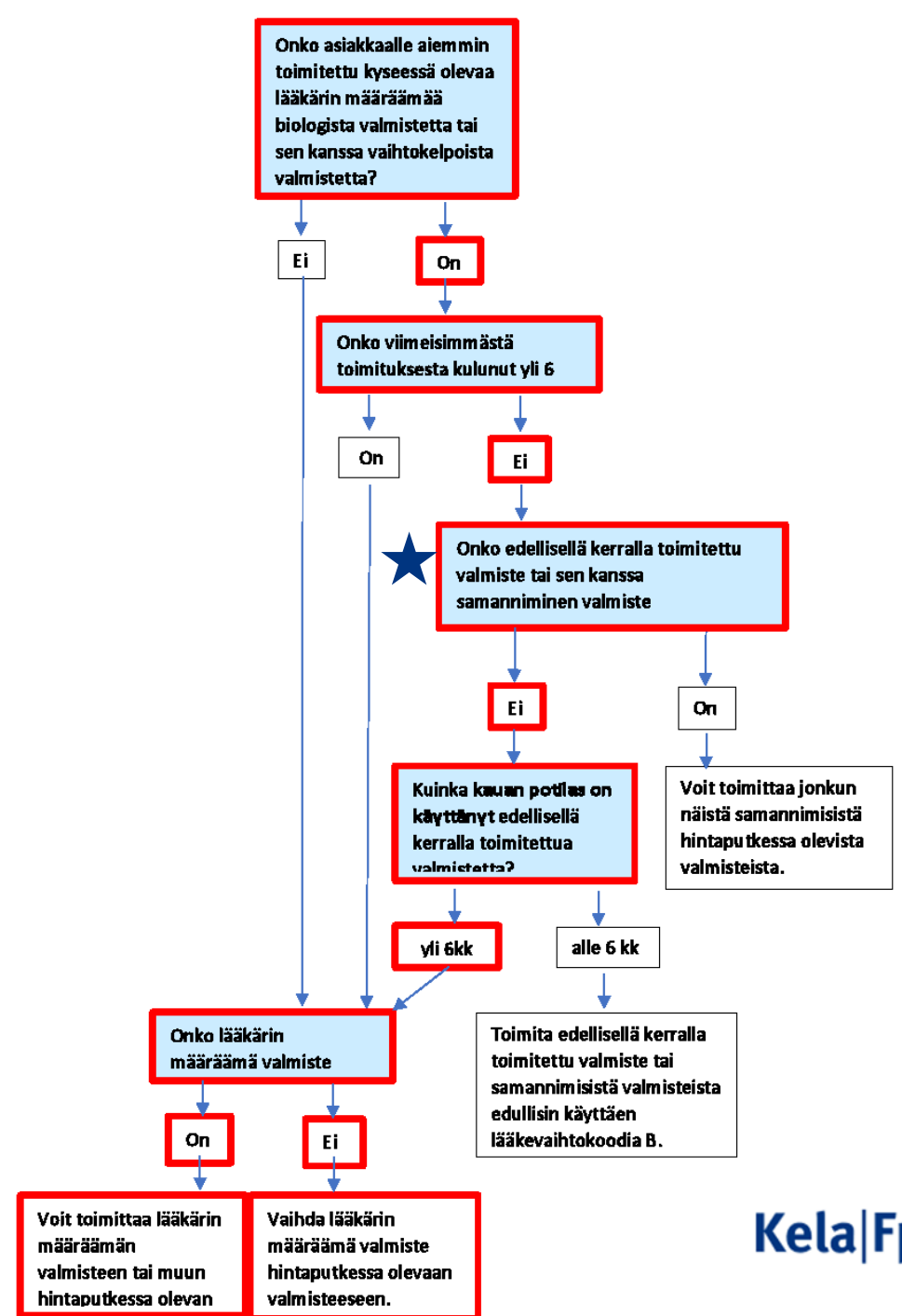
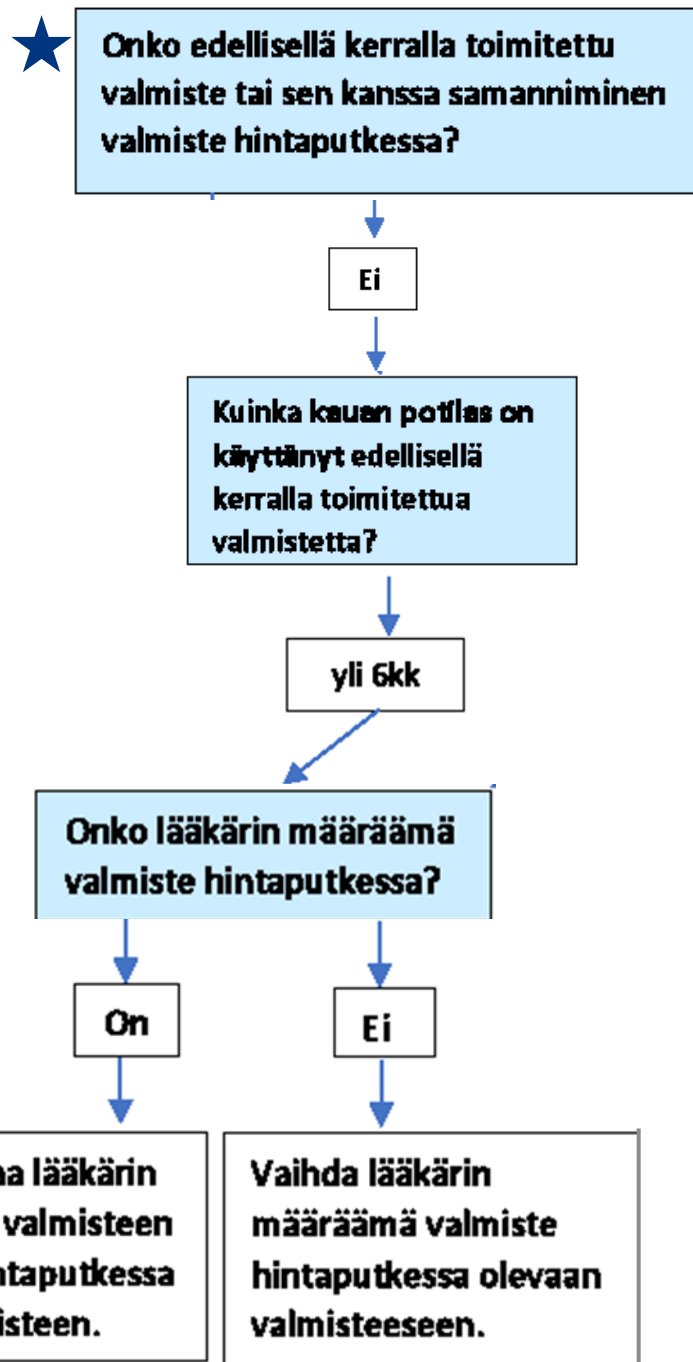
- Koodia **saa käyttää** silloin,
 - kun asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä yhtäjaksoisesti alle 6 kuukauden ajan ja asiakkaalle toimitetaan sama lääke kuin edellisellä toimituskerralla (sama kauppanimi) ja
 - toimitettava lääke on hintaputken ylärajaa kalliimpi lääke.
- Koodia **ei siis käytetä**,
 - jos kyseessä on lääkehoidon aloitus
 - jos edellisestä saman lääkevaihtoryhmän valmisteen toimituksesta on kulunut yli 6 kuukautta (tauko valmisteen ostamisessa) tai
 - jos asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä yli 6 kuukautta

Kuva biologisten lääkkeiden lääkevaihdon periaatteista täysi-ikäisillä henkilöillä. Lääkemääräys määrätty 1.1.2023 tai sen jälkeen.











Onko edellisellä kerralla toimitettu valmiste tai sen kanssa samanniminen valmiste hintaputkessa?

Ei

Kuinka kauan potilas on käyttänyt edellisellä kerralla toimitettua valmistetta?

alle 6 kk

Toimita edellisellä kerralla toimitettu valmiste tai samannimisistä valmisteista edullisin käyttäen lääkevaihtokoodia B.

6.2.2024

Onko asiakkaalle aiemmin toimitettu kyseessä olevaa lääkärin määräämää biologista valmistetta tai sen kanssa vaihtokelpoista valmistetta?

Ei

On

Onko viimeisimmästä toimituksesta kulunut yli 6

On

Ei

Onko edellisellä kerralla toimitettu valmiste tai sen kanssa samanniminen valmiste

Ei

On

Kuinka kauan potilas on käyttänyt edellisellä kerralla toimitettua valmistetta?

yli 6kk

alle 6 kk

Voit toimittaa jonkun näistä samannimisistä hintaputkessa olevista valmisteista.

Onko lääkärin määräämä valmiste hintaputkessa?

On

Ei

Voit toimittaa lääkärin määräämän valmisteen tai muun hintaputkessa olevan valmisteen.

Vaihda lääkärin määräämä valmiste hintaputkessa olevaan valmisteeseen.

Toimita edellisellä kerralla toimitettu valmiste tai samannimisistä valmisteista edullisin käyttäen lääkevaihtokoodia B.

Kiitos osallistumisesta

Jaana Harsia-Alatalo

Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö, terveydenhuoltoetuuksien osaamiskeskus, lääkeryhmä

Apteekeille tarkoitettu Kelan verkkosivusto www.kela.fi/apteekit

Kela|Fpa[®]

fimea

Ennakkokysymyksiä
apteekeista



Kysymys: Apteekkeja hyödyttäisi tiivis max. muutaman minuutin video jokaisen valmisteiden pistämisestä ja laitteen käytöstä. Videon tulisi löytyä suoraan tuotteen loppuinfosta apteekkijärjestelmässä niin ettei sitä tarvitse lähteä "etsimään" eri nettisivustoilta. Onko tällaisia tulossa?

Vastaus: Helposti saavutettavat videot olisivat varmasti hyödyllisiä. Valitettavasti Suomessa tällaisia ei ole saatu vielä aikaiseksi koordinoitusti. Myyntiluvan haltijoiden hallinnoimilta sivuilta tai esim. Youtubesta joitakin videoita voi olla löydettävissä. Joissakin muissa maissa näitä videoita on tuotettu järjestelmällisemmin.

On mahdollista, että kattava suomalainen videokirjasto olisi käytettävissä myöhemmin tulevaisuudessa, esimerkiksi jos Fimean valmistelussa oleva Lääketietovaranto päätetään toteuttaa nykyisen ratkaisukuvauksen tyyppisenä. Suomessa lääkelaki rajoittaa toistaiseksi muita maita vahvemmin reseptivalmisteiden informaation tuottamista vapaasti kaikkien saataville.

Kysymys: Videon lisäksi demolaite on tärkeä, koska osa asiakkaista ei hyödy videosta vaan pistämisen opastamiseen tarvitaan demolaite, jotta jokainen asiakas pystyy hahmottamaan ohjeistuksen. Tämä huomattu apteekissa esim. Spiriva-laitteen käytön opastamisen kohdalla: Joskus vain konkreettinen näyttäminen laitteen kanssa saa asiakkaan hahmottamaan miten toimia. Onko jokaiselta valmistajalta tulossa demolaite apteekkeihin? Voisiko virnaomainen velvoittaa valmistajia tällaisen toimittamiseen jokaiseen apteekkiin?

Vastaus: Viranomainen ei voi velvoittaa valmistajia toimittamaan demolaitteita kaikkiin apteekkeihin. On kuitenkin toivottavaa, että niitä saataisiin mahdollisimman paljon. Osa laitteista voi olla hyvin samanlaisia ja/tai peräisin samalta laitevalmistajalta, mikä saattaa osaltaan helpottaa tilannetta.

Kysymys: Pitkävaikutteista insuliinia vaihdettaessa pitää ottaa huomioon myös, minkä värinen kynä asiakkaan käyttämässä ateriainsuliinissa on. Jos hintaputkessa on ainoastaan valmiste, jolla on selkeä sekaantumisvaara pitkävaikutteiseen insuliiniin, voiko tätä käyttää vaihtokiellon syynä, ettei asiakkaan tarvitse maksaa viitehinnan ylimenevää osaa?

Vastaus: Lähtökohtaisesti olisi pyrittävä opastamaan asiakasta siten, että tällaisessa tapauksessa sekaannuksen riski saataisiin minimoitua sen sijaan, että lähdetään harkitsemaan vaihtokiellon tarvetta. Reseptinkirjoittajan tehtävä on lopulta arvioida vaihtokiellon tarve ja kirjata siihen liittyvät perustelut yksittäisen potilaan kohdalla.

Kysymys: Jos biologisten lääkkeiden lääkevaihdon saa tehdä aikaisintaan 6 kuukauden välein, niin miten tapauksissa, jossa:

- a) Vaihdettuun valmisteeseen on tullut saatavuusongelma ja vaihdosta on kulunut alle 6 kuukautta.
- b) Vaihdettu valmiste ei olekaan soveltunut asiakkaalle.
- c) Asiakas haluaa vaihtaa toiseen tuotteeseen, vaikka alle 6 kk kulunut?

Vastaus:

- a) Suoritetaan vaihto saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen hintaputken valmisteeseen.
- b) Potilas tai apteekki ottaa yhteyttä lääkkeenmäärääjään. Tarvittaessa lääkäri voi antaa lääkemääräykseen lääkärin vaihtokiellon. Myös asiakas voi aina kieltää vaihdon, mutta tällä voi olla vaikutuksia asiakkaan maksamaan lääkkeen hintaan.
- c) Asiakkaalle voidaan toimittaa hänen pyytämäänsä vaihtokelpoista valmistetta, mutta tällä voi olla vaikutuksia asiakkaan maksamaan lääkkeen hintaan.

Kysymys: Ohjeistaako muu terveydenhuolto pistotekniikan apteekin lisäksi myös silloin kun valmiste vaihtuu kesken kaiken?

Vastaus: Ei ohjeista, tällöin lääke ja laiteneuvonta annetaan vain apteekissa. Mikäli lääkkeen käyttäjä ei ole saanut pistotekniikan ja -alueen ohjausta kertaakaan muualla terveydenhuollossa tai pistotekniikassa on ilmennyt ongelmia, otetaan yhteyttä lääkkeen määrääjään.

Kysymys: Asiakkaalla on oikeus vaihtaa lääke aina tosiallisesti halvimpaan valmisteseeseen. Nyt on paljon saatavuusongelmia lääkkeissä. Tarkoittaako tämä sitä, että asiakkaalla on siis oikeus vaihtaa biologinen lääke halvimpaan SAATAVILLA olevaan valmisteseeseen, vaikkei ko. valmiste olisikaan hintaputkessa?

Vastaus: Kyllä, saatavuushäiriötilanteissa voidaan vaihtaa edullisimpaan vaihtokelpoiseen saatavilla olevaan valmisteseeseen, vaikka se ei olisikaan hintaputkessa.

Kysymys: Jos asiakas ottaa tammikuussa valmisteen A ja periaatteessa velvoite vaihtaa tulisi vasta heinäkuussa, mutta asiakas vaihtaa valmisteen helmikuussa valmisteeseen B, joka onkin edullisempi (johon hänellä on siis aina oikeus). Maaliskuussa asiakas haluaa vaihtaa takaisin valmisteeseen A, koska ei ole ollut tyytyväinen valmisteeseen B (esim. vaikeampi käyttää), saako hän vaihtaa takaisin kalliimpaan, ilman että hän kärsii siitä taloudellisesti eli rokotetaanko kela korvauksessa? Kun periaatteessa asiakkaalla olisi ollut oikeus käyttää valmistetta A puolen vuoden ajan.

Vastaus: Jos asiakkaalle on toimitettu helmikuussa valmistetta B, hänellä on oikeus käyttää valmistetta B seuraavan 6 kk ajan. Jos valmiste A on hintaputkessa ja asiakas haluaa valmisteen A, sitä voidaan toimittaa. Jos valmiste A on hintaputken ulkopuolella ja reseptissä on määrätty valmistetta A, asiakas voi (aina) kieltää lääkevaihdon, jolloin hän maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

Kysymys: Jos asiakas ottaa tammikuussa valmisteen A ja periaatteessa velvoite vaihtaa tulisi vasta heinäkuussa, mutta asiakas vaihtaa valmisteen helmikuussa valmisteseeseen B, joka onkin edullisempi. Lasketaanko puolen vuoden toimitusaika aina siitä toimitetusta valmisteesta eteenpäin eli hänellä on oikeus pysyä valmisteessa B seuraavat puoli vuotta?

Vastaus: Kyllä. Tässä tapauksessa 6 kk valmisteen B toimituksesta, jos edellisellä kerralla on toimitettu valmistetta A.

Kysymys: Jos aikaisemmin on toimitettu valmistetta x, ja sen kohdalla ilmenee saatavuushäiriö, on valmiste pakko vaihtaa toiseen kuuden kuukauden säännöstä huolimatta. Alkaako tämän vaihdon jälkeen kuuden kuukauden sääntö valmisteelle y, vaikka valmistetta x olisi saatavilla seuraavalla toimituskerralla?

Vastaus: Kyllä, asiakkaalla on oikeus saada 6 kk ajan valmistetta y.

Kysymys: Jos asiakas saa vaikka aina 3 kk välein uuden reseptin, niin pitääkö katsoa vanhasta reseptistä mitä valmistetta on toimitettu vai päteekö 6 kk sääntö silloin, jos on uusi resepti?

Vastaus: Pitää katsoa aikaisempien reseptien toimitustiedot. Asiakkaalla on oikeus käyttää samaa valmistetta 6 kk ajan tällaisessakin tilanteessa.

Kysymys: Saatavuuskatkokset: Jos asiakas on käyttänyt valmistetta 3 kk mutta valmistetta ei ole saatavilla seuraavalla hakukerralla, toimitetaanko edullisin saatavilla oleva valmiste ”saatavuuskatkos” selitteellä?

Vastaus: Jos edellisellä kerralla toimitettua valmistetta ei ole tukkuliikkeistä saatavilla, toimitetaan joku hintaputkessa oleva valmiste. Jos mitään hintaputkessa olevista valmisteista ei ole saatavilla tukkuliikkeistä, kyseessä on valtakunnallinen saatavuusongelma, jolloin toimitetaan edullisin saatavilla oleva valmiste SV-ohjeen kohdan 'Vaihtokiellon syyt, Saatavuusongelma' mukaisesti.

Kysymys: Jos asiakas ei opi käyttämään toisenlaista annostelulaitetta ja haluaa palata seuraavalla kerralla itselleen tuttuun valmisteeseen, onko se mahdollista asiakkaan toiveen perusteella, vaikka ensimmäisestä toimituksesta ei ole kulunut kuutta kuukautta? Vai pitääkö pyytää lääkäriltä uusi resepti tai vaihtokielto vanhaan reseptiin, jolloin kuuden kuukauden sääntö ilmeisesti kumoutuu?

Vastaus: Jos asiakkaalle tuttu valmiste on hintaputkessa, sitä voidaan toimittaa aina asiakkaan niin halutessa. Jos reseptillä on määrätty ko. tuttu valmiste ja se on hintaputken ulkopuolella, asiakas voi (aina) kieltää lääkevaihdon ja maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden. Yhteydenotto lääkäriin tarvitaan, jos asiakas ei laiteopastuksesta huolimatta pysty käyttämään mitään hintaputkessa olevaa valmistetta. Lääkäri harkitsee lääkevaihtokiellon tarpeen (ja tekee reseptiin lakisääteiset perustelut, miksi hän ei valitse määräämishetkellä edullisinta valmistetta). Tällöin asiakas saa korvauksen valmisteen koko hinnasta.

fimea



Kysymyksiä chatista

Lisää tietoa

- Ohjauskirje apteekeille
- Verkkosivut, mm.
 - fimea.fi/biologiset
 - fimea.fi/apteekit/laakevaihto-apteekissa
 - kela.fi/apteekit
- Asiakasesite vapaasti hyödynnettäväksi apteekeissa

Tärkeää tietoa biologisten lääkkeiden käyttäjille

Biologinen lääkkeeksi voidaan vaihtaa apteekissa edullisempaan vaihtoehtoon.

- Lääkevaihto laajenee vaiheittain koskemaan myös biologisia lääkkeitä huhtikuusta 2024 alkaen.
- Lääkevaihdon tarve tarkastetaan apteekissa 6 kuukauden välein.
- Alle 18-vuotiaiden potilaiden biologisia lääkkeitä ei vaihdeta apteekissa.
- Biologisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat voimassa vain vuoden kerrallaan.

Biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä

- Biosimilaari on yhtä tehokas ja yhtä turvallinen kuin alkuperäinen biologinen lääke.
- Se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke, mutta sen eri versiota.
- Alkuperäisen biologisen lääkkeen ja sen biosimilaarin antolaitteet saattavat erota hieman toisistaan.

Apteekit opastavat antolaitteiden käytössä

- Apteekki neuvoo sinua aina lääkevaihdon yhteydessä, jotta vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.
- Kysy rohkeasti lääkkeesi käyttöön liittyvistä asioista apteekista ja hoitavalta taholtasi.

Tavoitteena vähentää lääkekustannuksia

- Lääkevaihdon tavoitteena on lisätä hintakilpailua ja hillitä valtion lääkekorvauskustannuksia.
- Biosimilaarit myös tuovat useampia vaihtoehtoja sairauksien hoitoon ja voivat parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta.

Lue lisää biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista:
fimea.fi/biologisten-laakevaihto

fimea.fi/ajankohtaista/biologisten-laakevaihto

fimea

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto

Kiitos osallistumisesta!

