

TULEVA BIOLOGISTEN SC LÄÄKKEIDEN APTEEKKIVAIHTO

BIOSIMILAARI

- Biologiset lääkkeet ovat yleensä suuria molekyyliä, kuten proteiineja, monoklonaalisia vasta-aineita. Valmistettu elävissä soluissa
- Biosimilaari on läheinen kopio alkuperäisestä biologisesta lääkkeestä
- Biosimilaari on yhtä turvallinen, tehokas ja laadukas kuin alkuperäinen biologinen lääke
- Biosimilaarilääkkeen myyntilupaa haettaessa on osoitettava, että mahdolliset eroavaisuudet biosimilaarin ja sen viitevalmisteen välillä eivät vaikuta biosimilaarin tehoon tai turvallisuuteen.

- V.2015 Fimean kanta biosimilaarien vaihtokelpoisuudesta. Linjauksen mukaan biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia ja hoidollisesti samanarvoisia terveydenhuollon ammattilaisen (lääkäriin) avulla ja valvonnassa.
- Lakimuutosten tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien maksamia hintoja sekä valtion lääkekorvausmenoja.
- Lakimuutosten myötä apteekit voivat vaihtaa myös biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja, jotka Fimea on arvioinut keskenään vaihtokelpoisiksi.
- Apteekkien lääkevaihto tarkoittaa sitä, että määrätty lääke vaihdetaan apteekissa edullisempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen.

- Lääkäri on **velvoitettu** määräämään kaupan olevista keskenään vaihtokelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista edullisinta valmistetta
- Kelan tehtävä on valvoa että edullisimpia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja määrätään
- 1.1.2023 lähtien resepti voimassa vain yhden vuoden
- 1.11.2023 lähtien 313, 281 korvattavuus voimassa ilman määräaika



- Biologiset reumalääkkeet tulevat vaihdon piiriin vuoden 2024 lopussa siten, että niistä muodostetaan viitehintaryhmät (Yhden ryhmän valmisteille määritellään ylin mahdollinen hinta, josta Kela-korvauksia voidaan maksaa) Käytännössä apteekkivaihto alkaa 1.1.2025 alkaen.
- lääkevaihto perustuu Fimean laatimaan vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon
- Vaihtoväli biosimilaareilla sc valmisteilla **6 kk/resepti** (annosmuutos ei vaikuta). Vaihto tapahtuu heti ensimmäisellä ostokerralla
- Fimea voi määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi sellaiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarit, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai saman vaikuttavan aineen eri versiota, jotka ovat biologisesti ja hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.
- Fimea lisää vaihtokelpoisiksi arvioituja biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon lääkelain mukaisesti vaiheittain.
- Viitehintamuodostetaan 4x/vuosi. Lääkefirmoilla 2vkoa aikaa reagoida hintamuutokseen
- Vaihto ei koske alaikäisiä biologisten lääkkeiden käyttäjiä



- Lääkkeen määrääjä voi edelleen asettaa vaihtokiellon; kiello tulee perustella (potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste) ja KELA valvoo toimintaa tältä osin. Tällöin lääkkeen koko hinnasta saa Kela-korvauksen, vaikka sen hinta ylittäisi lääkeryhmälle määritellyn viitehinnan
- Jos lääkärin määräämä lääke ylittää viitehinnan ja lääkkeen käyttäjä ei halua vaihtaa sitä edullisempaan vastaavaan lääkkeeseen, käyttäjä maksaa viitehinnan ylittävän osuuden pakkauskohtaisesti itse. Viitehinnan ylittävästä osuudesta ei siis saa Kela-korvauksia eikä se kerrytä lääkekattoa. Potilas maksaa **pakettikohtaisesti** ylittävän osuuden
- Jos halvinta hintaputken lääkettä ei ole saatavilla, apteekki antaa seuraavaksi halvinta 6kk ajan.
- apteekkien erityinen neuvontavelvoite koskee biologisia ja inhalaatiovalmisteiden annostelijoita (kirjattu lakiin)



ALKUPERÄISLÄÄKKEEN VAIHTO BIOSIMILAARIIN KÄYTÄNNÖSSÄ

- Hoitaja esitellyt ja potilas saanut valita annostelijan.
- Vaikuttavat tekijät: Kynä/ruisku, kynän koko, muoto, ruiskun koko, kirvely, säilyvyys, volyymi, hinta
- Kirjallinen materiaali
- Jatkoissa: ohjataan lääke, mutta varsinainen pistosopetus kyseisellä lääkkeellä annetaan aloituksen yhteydessä.
- Aloitus (pistosopetus) aina terveydenhuollossa. Vaihto n.6kk kohdalla, joten potilas ehtinyt pistää jo pitempään itse
- Jo nyt potilaille kerrotaan tulevasta apteekkivaihdosta
- Apteekeille mahdollisuus näyttää pistosvideoita (Ipad, qr-koodi..)
- Apteekin toive että vanhat/turhat reseptit mitätöidään
- Reseptin uusinta ESH/PTH/TTH.
- Reseptin kirjoittaminen vasta kun aloituspäivä sovittu?



Terveys- ja sairaanhoitopalvelut
Seinäjoen keskussairaala
Sisätautien poliklinikka/reuma

21.5.2024

**HUMIRA, AMGEVITA, HULIO, HYRIMOZ, IDACIO, IMRALDI, YUFLYMA,
HUKYNDRA (adalimumabi)**

Terveys- ja sairaanhoitopalvelut
Seinäjoen keskussairaala
Sisätautien poliklinikka/reuma

21.5.2024

ENBREL, ERELZI, NEPEXTO, BENEPALI (etanersepti)

- [Biosimilaarit+Suomessa.pdf \(fimea.fi\)](#)

KIIITOS