

# Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

Jukka Sallinen,  
Kliinis-farmakologisen yksikön päällikkö, MYLA

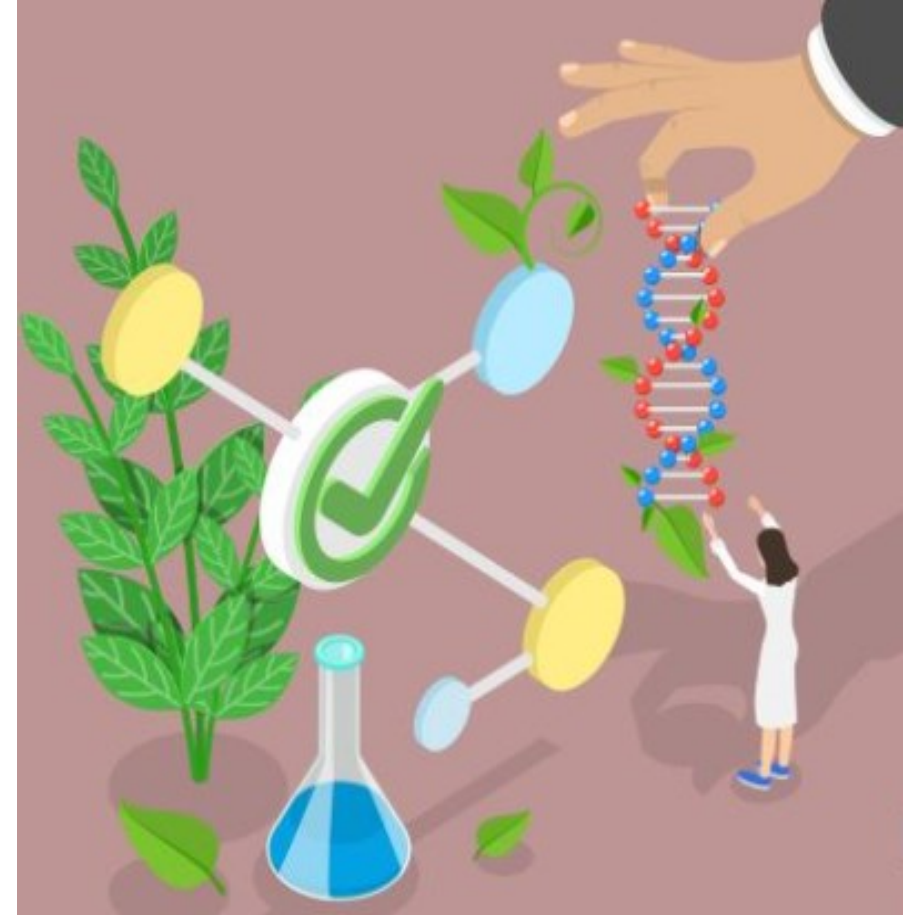
Fimean  
potilasneuvottelukunnan  
tapaaminen 22.3.2023

# Mitä ovat biologiset lääkkeet ja biosimilaarit?

- Biologiset lääkkeet ovat yleensä suuria molekyyliä, kuten proteiineja, monoklonaalisia vasta-aineita tai geeniterapiaa sisältäviä tuotteita, jotka on valmistettu elävissä soluissa
- Biosimilaari on läheinen kopio alkuperäisestä biologisesta lääkkeestä
- Biosimilaari on yhtä turvallinen ja tehokas kuin alkuperäinen biologinen lääke
- Biologiset lääkkeet ja niiden biosimilaarit ovat mullistaneet usean sairauden hoidon
- Biologiset lääkkeet ovat kuitenkin pääsääntöisesti huomattavan kalliita

# Biosimilaarien käyttöönotto

- Biosimilaareilla tavoitellaan biologisten lääkkeiden kustannusten maltillisempaa kasvua ja merkittäviä säästöjä.
- Suomessa biosimilaarien käyttöönotto avohoidossa on ollut hidasta, mutta sairaaloissa vaihdot biosimilaarien ja alkuperäisvalmisteiden välillä ovat kilpailutusten seurauksena tavallisia.
- Biosimilaarien käyttöönottoa voivat estää lääkkeen määrääjän asenteet ja potilaiden toiveet käyttää alkuperäislääkettä.
- Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää yhteisillä toimintatavoilla hoito-organisaatiossa ja kansallisesti monin eri tavoin.



## Biosimilar medicines can be interchanged [← Share](#)

News 19/09/2022

From a scientific perspective, HMA and EMA consider that once a biosimilar is approved in the EU it is interchangeable, which means that the biosimilar can be used instead of its reference product (or vice versa) or one biosimilar can be replaced with another biosimilar of the same reference product.

### **Fimean kannanotto biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen jo vuonna 2015**

Fimea julkaisi oman kantansa biosimilaarien vaihtokelpoisuudesta vuonna 2015. Linjauksen mukaan biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia ja hoidollisesti samanarvoisia terveydenhuollon ammattilaisen (lääkärin) avulla ja valvonnassa. EMAn ja HMA:n kannanotto on yhdenmukainen Fimean linjauksen kanssa.

# Laki sähköisestä lääkemääräyksestä; 1.1.2023 voimaan tullut muutos:

## **5 a § Biologisten lääkkeiden määrääminen**

Määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä **lääkkeen määrääjän tulee valita** kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista **biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin.....**

**...Lääkkeen määrääjä voi poiketa velvoitteesta ..... määrääjän on merkittävä** potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen **peruste** muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle lääkemääräykseen selkeästi ja yksilöidysti.

# Keskeisimmät asiat liittyen hyväksytyyn lakimuutospakettiin (EV 289/2022 vp) biosimilaarien apteekkivaihtoon liittyen (1.1.2024 alkaen)

- 1.1.2024 alkaen biologiset valmisteet tulevat automaattiseen apteekkivaihtoon vaiheittain
- Vaihtoväli biologisilla valmisteilla 6 kk
- Vaihtoa ei saa tehdä alle 18 v ikäisille
- Lyhytvaikutteiset insuliinit jätetty pois apteekkivaihdosta
- Apteekin laiteneuvonnasta säädetään biologisten valmisteiden kohdalla erikseen vastaavasti kuin inhalaatiovalmisteillakin on nyt tehty
- Lääkkeen määrääjä voi edelleen asettaa vaihtokiellon; kielto tulee perustella ja KELA valvoo toimintaa tältä osin

# Apteekkivaihtoon siirtymisen aikataulu biologisilla

- 1.1.2024 -> enoksapariinivalmisteet
- 1.10.2024 -> kaikki muut vaihtokelpoiset valmisteet, paitsi insuliinit
- 1.1. 2025 -> glargininsuliinit
- 1.10. 2025 -> muut pitkävaikutteiset insuliinit

(lyhytvaikutteisia insuliineja ei vaihtoon)



# Yhteenveto

- jatkossakin lääkevaihto perustuu Fimean laatimaan vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon
- apteekkien erityinen neuvontavelvoite koskee biologisia ja inhalaatiovalmisteita
- määräämiseen ja toimittamiseen, rooleihin ja vastuisiin ei muutoksia; pistosopetus terveydenhuollolla ja apteekki vastaa antolaiteneuvonnasta
- ei erityisiä vaatimuksia apteekin tiloille





Kiitos!