

Webinaari apteekeille 6.2.2024: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto - kysymyksiä ja vastauksia

Kysymys: Jos synteettiselle biologiselle lääkkeelle haetaan myyntilupaa hybridinä (geneerisenä) eli ei keskitetysti EMAn kautta biosimilaarina, tulevatko nämä valmisteet apteekkivaihtoon?

Vastaus: Kyllä tulevat lain määrittelemässä aikataulussa edellyttäen, että ne täyttävät Fimean yleiset vaihtokelpoisuusstandardit, ja niiden täytyessä vastaavista valmisteista voidaan muodostaa vaihtokelpoisten ryhmä. (Nämä periaatteet on kerrottu webinaarin 1. osiossa ja löydettävissä Fimean www-sivuilta.)

Kysymys: Voiko eri pakkauskokojen tuotteet tulla samaan substituutioryhmään eli esim. kahden ja kuuden kynän pakkaukset, jos muut ehdot esim. lääkemuodon osalta täyttyvät?

Vastaus: Fimean substituutioryhmien muodostamisessa ei huomioida pakkauskokoja, eli ne voivat tulla samaan substituutioryhmään. FIMEA tekee ryhmittelyt myyntilupatasolla ja KELA tekee vielä erikseen ryhmittelyt pakkaustasolla.

Kysymys: Onko mahdollista, että vaihtoon liittyy kasvanut riski lääkkeiden saatavuushäiriöistä?

Vastaus: Tämä riski on ollut keskusteluissa, ja sen toteutuminen tietyissä tapauksissa on mahdollista.

Kysymys: Aina ei toimi lääkevaihto, esim. Tamsulogen ei näytä vaihtokelpoinen, mutta Fimean mukaan on vaihtokelpoinen.

Vastaus: Jos valmiste löytyy Fimean listalta, mutta ei apteekeissa näkyvästä hintaputkesta, syynä voi olla, että myyntiluvan haltija ei ole tehnyt hintailmoitusta Kelalle tai valmisteen hinta on korkeampi kuin hintaputkessa olevilla valmisteilla.

Kysymys: Miten e-reseptin uusintapyynnön voi lähettää, jos reseptin laatinut organisaatio ei ota vastaan uusintapyyntöjä? Esimerkkinä erikoissairaanhoito, jossa biologisia lääkkeitä usein määrätään.

Vastaus: Kaikki terveydenhuollon yksiköt eivät ota vastaan lääkemääräysten uusimispyyntöjä. Näitä ovat esimerkiksi jotkin erikoissairaanhoitoiden ja yksityisen terveydenhuollon yksiköt. Erikoissairaanhoitossa laadittujen lääkemääräysten osalta uusimispyynnön voi lähettää potilasta hoitavaan perusterveydenhuollon yksikköön. Yksityisissä terveydenhuollon yksiköissä laadittujen lääkemääräysten osalta potilas tulee ohjata olemaan yhteydessä omaan lääkäriinsä uuden lääkemääräyksen saamiseksi.

Kysymys: Reseptin uusiminen on apteekissa usein maksullista. Edellytetäänkö apteekkia uusimaan väärin kirjoitetut reseptit ilmaiseksi?

Vastaus: Lääkemääräysten uusimispyyntöjen lähettämiseen apteekkeja velvoittavaa säännöstä ei ole, joten Fimea ei voi sitä apteekeilta vaatia. Lääkkeiden toimittamisesta annetun määräyksen (2/2016) mukaan apteekin tulee kuitenkin pyytää lääkkeen määrääjältä selvennys tai oikaisu silloin, kun lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Kysymys: Sairaalassa potilaalle on ohjattu lääkkeen ja laitteen käyttö, voiko potilas kieltää vaihdon ensimmäisellä apteekkiostokerralla ja saada silti korvauksen?

Vastaus: Potilaalla on aina oikeus kieltää apteekissa tehtävä lääkevaihto. Tällä voi olla vaikutusta potilaan itse lääkkeestä maksamaan osuuteen. Lääkekorvausten määräytymisestä löytyy lisätietoa Kelan sivuilta <https://www.kela.fi/laakkeet>

Kysymys: Onko potilaalla "pakko" aina käyttää samaa biologista lääkevalmistetta 6 kuukautta vai saako potilas halutessaan pyytää lääkevaihtoa jo ennen kuin 6 kk on kulunut?

Vastaus: Potilaan ole pakko käyttää samaa valmistetta 6 kuukauden ajan. Valmiste voidaan vaihtaa toiseen vaihtokelpoiseen valmisteeseen asiakkaan niin halutessaan jo ennen kuuden kuukauden täyttymistä.

Kysymys: Alle 18-vuotiaalle ei ole kuitenkaan pakko vaihtaa biologista lääkettä biosimilaariin, vaikka tarjolla olisi rinnakkaisvalmiste?

Vastaus: Alle 18-vuotiailla lääkevaihtoa ei tehdä biosimilaariin, vaikka sellainen olisi tarjolla. Vaihto voidaan kuitenkin tehdä biologisten lääkkeiden suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin, jotka ovat 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.

Kysymys: Entä jos asiakas ei ole saanut pistosohjausta ja ei tiedä saako sitä, pitääkö tällöin kieltäytyä toimittamasta lääkettä vai toimitetaanko ja toivotaan parasta?

Vastaus: Lääkkeen voi toimittaa, vaikka pistosohjausta ei ole vielä saatu, mutta myös silloin varmistetaan, että ohjaus tullaan saamaan ennen kuin lääkehoito aloitetaan ensimmäistä kertaa. Tästä apteekissa voidaan varmistua esimerkiksi ottamalla yhteys lääkkeen määrääjään ja kysymällä mihin asiakas ohjataan saamaan pistosohjaus.

Kysymys: Mahtaako yrityksillä olla toimitettavaksi antolaitteita jokaiseen apteekkiin?

Vastaus: Fimea ei voi velvoittaa myyntiluvan haltijoita toimittamaan demolaitteita apteekkeille, mutta ohjaamme heitä toimimaan niin. Demolaitteilla ja videoilla antolaittaneuvonta olisi havainnollisempaa mikä voisi parantaa lääkeshoidon onnistumista ja vähentää asiakkaiden yhteydenottoja apteekkeihin, muualle terveydenhuoltoon ja myös myyntiluvan haltijoihin. Fimea on ollut asiasta yhteydessä myyntiluvanhaltijoiden edustajiin.

Kysymys: Suosittelee Fimea kirjaamaan lääkkeiden toimituksessa tapahtuvat virheet ja muut lääkeshäiriöt ja lääkitysturvallisuutta vaarantavat tilanteet ainoastaan HaiPro -työkaluun? Entä haittavaikutukset?

Vastaus: Toimituspoikkeamat tulee dokumentoida ja käsitellä apteekissa toimintaohjeen mukaan. Apteekkarin vastuulla on määrittellä, miten dokumentaatio tehdään ja käytetäänkö apuna esimerkiksi raportointityökaluja. Toimituspoikkeamien dokumentointi ja käsittely apteekissa edistävät turvallisen lääkeshoidon toteutumista. Muunlaisia lääkeshäiriö- ja lääkitysturvallisuutta vaarantavia tilanteita ei voida velvoittaa dokumentoimaan, mutta Fimea suosittelee dokumentoimaan myös niitä.

Haittavaikutuksista ilmoitetaan erikseen haittavaikutusilmoituslomakkeella. Lomakkeet ja ohjeita ilmoittamiseen löytyy Fimean sivuilta:

https://fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutusilmoituksen_tekeminen

Kysymys: Biologiset lääkkeet ovat usein erikseen tilattavia tuotteita. Jos asiakas tilauttaa lääkkeen, mutta hakeekin sen vasta, kun 6 kk reseptin ensimmäisestä toimituksesta on kulunut. Jos viitehintana on vaihtunut ja tilattu lääke on kalliimpi, jääkö lääke apteekin käsiin ja asiakkaalle tilataan uusi? Biologiset lääkkeet ovat palautuskieltoisia, tämä on riski apteekille.

Vastaus: Asiasta ei ole tällä hetkellä sääntelyä.

Kysymys: Onko neuvoja, miten asiakkaan oikeudet viestitään asiakkaalle ymmärrettävästi?

Vastaus: Fimean sivuilta löytyy tietoa ja materiaalia, jota voi käyttää myös asiakasviestinnässä:
<https://fimea.fi/ajankohtaista/biologisten-laakevaihto>

Kysymys: Millä keinoin laiteneuvonnan toteutuminen varmistetaan, jos omainen asioi asiakkaan puolesta? Tähän ei otettu lainkaan kantaa

Vastaus: Tällöin arvioidaan tapauskohtaisesti, onko puolesta asioijalle annettava lääke- ja laiteneuvonta riittävää. Arvioinnissa otetaan huomioon, annosteleeke käyttäjä itse lääkkeen vai onko puolesta asioija henkilö, joka antaa käyttäjälle lääkkeen. Kun puolesta asioiva henkilö ei huolehdi lääkkeen annostelusta ja lääkkeen käyttäjä ei sairastumisen tai jonkin muun syyn takia voi itse asioida apteekissa, apteekissa arvioidaan minkälaista neuvontaa oikea ja turvallinen käyttö edellyttää ja millä tavoin antolaitteen oikea käyttö voidaan varmistaa. Neuvonnassa on mahdollista hyödyntää myös etäviestimiä. Tarvittaessa ollaan yhteydessä lääkäriin.

Kysymys: Eikö pistoneuvontamateriaalia ole jo käytössä terveydenhuollossa? Voisiko sitä hyödyntää/saada apteekkeihin käytettäväksi?

Vastaus: Pistosneuvontamateriaalin jakamiselle apteekista ei ole estettä. Pistosohjauksen antaminen on kuitenkin muun terveydenhuollon tehtävä.