

**Kela|Fpa** 

# **Kelan ohjeet biologisten lääkkeiden suorakorvauksista**

**Farmasian Päivät 2024**

Yliproviisori Jaana Harsia-Alatalo

Terveydenhuoltoetuuksien osaamiskeskus, lääkeryhmä

# Tietoa lääkekorvauksista vuodelta 2023

Lääkekorvauksia maksettiin noin   
3 miljoonalle henkilölle

yhteensä noin  
1,8 miljardia €



Korvattavien lääkkeiden kokonaiskustannukset olivat

2,5 miljardia €



Lääkkeiden tietopaketti



Lääkekorvausten osuus kaikista Kelan maksamista sairausvakuutuksen korvauksista oli

37 %

*yli 99 %  
lääkekorvauksista maksettiin suorakorvauksena*

Suurimmat korvaukset maksettiin syöpälääkkeistä ja immuunivasteen muuntajista, yhteensä 639 milj. €

# Lääkkeiden suorakorvaaminen

Lääkekorvauksia koskevan lainsäädännön lisäksi apteekkeja ohjaavat lääkkeiden toimittamiseen liittyvä lainsäädäntö ja muut viranomaismääräykset.

[Apteekkien suorakorvausmenettely ja sopimukset | Kumppanit | Kela](#)

## Keskeiset säädökset ja määräykset:

- Sairausvakuutuslaki (1224/2004)
- Lääkelaki (395/1987)
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)
- Fimean määräykset:
  - 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen
  - 2/2011 Apteekin verkkopalvelu
  - 1/2020 Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä
- Valtioneuvoston asetus lääketaksasta



# Esityksen aiheet

1. Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon erot muuhun lääkevaihtoon
2. Oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan - esimerkit
3. Biologisten lääkkeiden vaihtokoodit ja asiakkaan saama korvaus
4. Etukäteiskysymykset

# Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon erot muuhun lääkevaihtoon: Alle 18-vuotiaat

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto poikkeaa muusta lääkevaihdsta siten, että

- 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- tai rinnakkaisjakeluvalmiste), toimitetaan näistä edullisin valmiste, ellei lääkäri ole kieltänyt lääkevaihtoa.

# Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon erot muuhun lääkevaihtoon: 18 vuotta täyttäneet

Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto poikkeaa muusta lääkevaihdosta siten, että

- 18 vuotta täyttäneellä asiakkaalla on oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan.
  - Jos asiakas kuitenkin haluaa saada jonkun hintaputkessa olevan valmisteen, se voidaan aina toimittaa hänelle.

# Oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan (dia 1/3)

- 6 kuukauden ajanjakso lasketaan saman biologisen lääkkeen toimituspäivän avulla kalenterikuukausina (myös helmikuu on täysi kuukausi). Toisin sanoen asiakkaalle toimitettuja lääkemääriä ei lasketa 6 kuukauden ajanjaksoa laskettaessa.
- 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 käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan (dia 2/3)

[Apteekkitiedote 10-2024: Kuuden kuukauden ajanjakso biologisten lääkkeiden lääkevaihdoissa | Kela](#)

- Kun apteekki toimittaa lääkevaihtoon kuuluvaa biologista lääkettä, apteekin on selvitettävä, kauanko asiakas on käyttänyt edellisellä kerralla toimitettua valmistetta. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että apteekissa on katsottava asiakkaan aiempia lääkeostoja.
- Kokonaistilanteen hahmottamiseksi ostoja on tarkasteltava edelliseltä 6 kuukaudesta sekä yksi osto ennen kyseessä olevaa 6 kuukauden ajanjaksoa. Yli 12 kuukautta sitten tehtyjä ostoja ei kuitenkaan huomioida.



# Oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan (dia 3/3)

- Asiakas on apteekissa ostamassa biologista lääkettä 10.8.2024. Samaa biologista lääkettä (sama kauppanimi) on toimitettu asiakkaalle edeltävästi: 11.7.2024, 16.5.2024, 10.4.2024, 11.3.2024, 10.2.2024 ja 29.12.2023.
- Kun tarkastellaan aiempia ostoja ostopäivää edeltävältä 6 kuukaudelta sekä yksi osto ennen kyseessä olevaa 6 kuukauden ajanjaksoa, huomataan, että asiakas on ostanut samaa lääkettä jo 29.12.2023. Näin ollen asiakas on käyttänyt samaa lääkettä yli 6 kuukauden ajan, eikä apteekissa voida käyttää lääkevaihtokoodia 'Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk'.

# Biologisten lääkkeiden vaihtokoodit ja asiakkaan saama korvaus (dia 1/2)

- Lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon -> Asiakkaalle toimitetaan reseptissä oleva lääkevalmiste. Asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnasta.
- Asiakas (ostaja) kieltää lääkkeen vaihdon -> Asiakkaalle toimitetaan reseptissä oleva lääkevalmiste. Asiakas saa korvauksen lääkkeen viitehinnasta ja maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

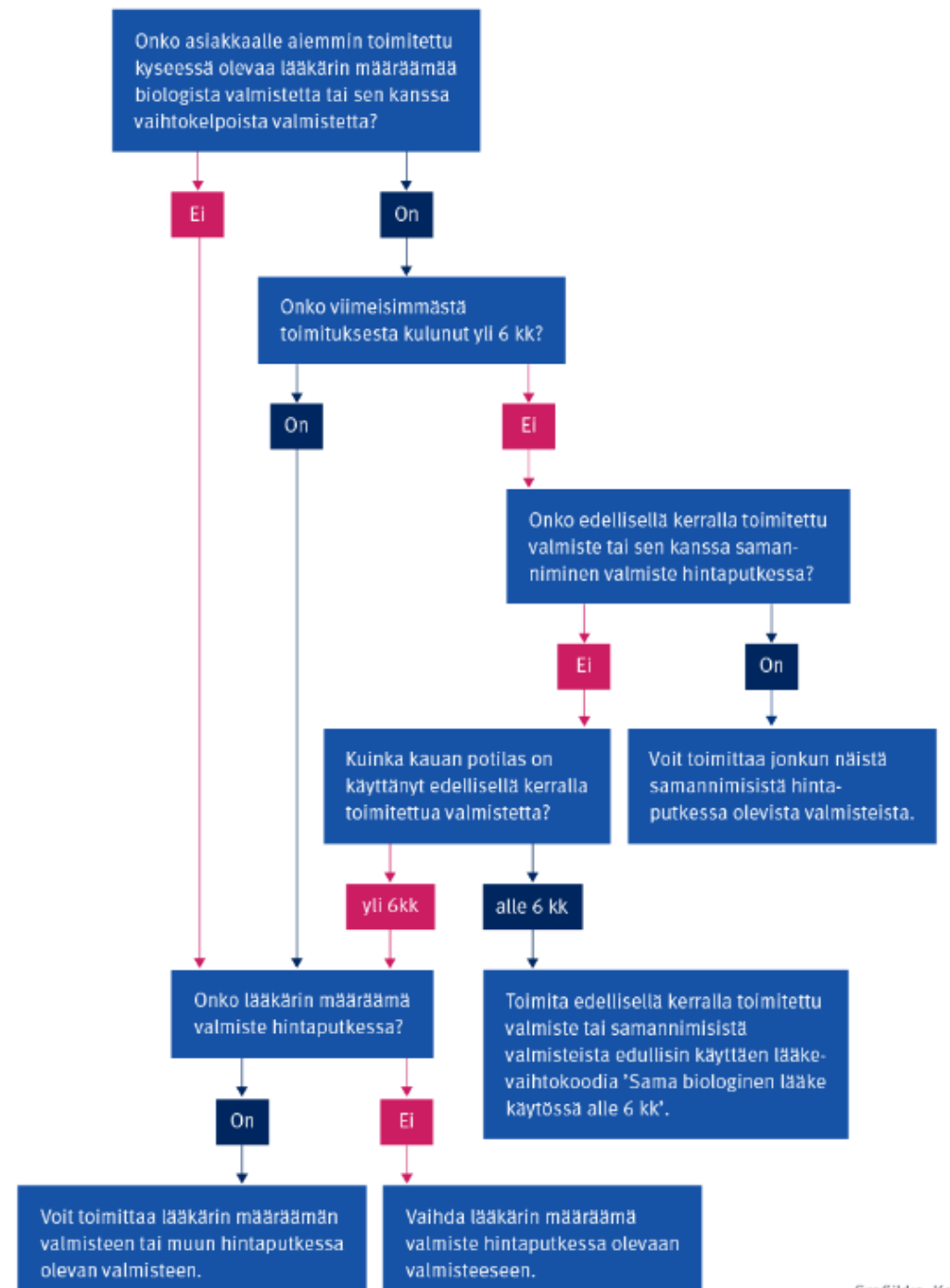
# Biologisten lääkkeiden vaihtokoodit ja asiakkaan saama korvaus (dia 2/2)

- Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk -> Asiakkaalle toimitetaan sama lääkevalmiste (sama kauppanimi) kuin edellisellä kerralla. Asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnasta.
- Saatavuusongelma, viitehintaista valmisteita ei ole saatavilla valtakunnallisesti mistään tukkukaupasta -> Asiakkaalle toimitetaan edullisin saatavilla oleva lääkevalmiste. Asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnasta.

# Tarkemmat ohjeet biologisten lääkkeiden suorakorvaamisesta

[www.kela.fi/apteekit](http://www.kela.fi/apteekit):

- Apteekkien SV-ohjeet
- Apteekkitiedotteet
- Linkitys Fimean webinaariin
- Webinaarin kysymykset ja vastaukset
- Linkitys Farmasian Päivien esitykseen, kysymyksiin ja vastauksiin



# Etukäteiskysymykset

# Kysymys 1 (dia 1/2)

Jos lääkäri on määrännyt hintaputken edullisimman valmisteen, voiko apteekki vaihtaa valmisteen asiakkaan pyynnöstä hintaputken ulkopuoliseen valmisteeseen?

- Vastaus: Kelan näkemyksen mukaan lääkelaki (57 b §) ei lähtökohtaisesti tunne vaihtoa **hintaputkesta hintaputken ulkopuoliseen** valmisteeseen asiakkaan pyynnön perusteella.
- Lääkelain (57 b §) mukaan apteekin on vaihdettava asiakkaalle määrätty lääke vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon mukaiseen valmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa (=hintaputki) ellei asiakas tai lääkäri kiellä lääkevaihtoa.

# Kysymys 1 (dia 2/2)

- Vastaus jatkuu: Lääkärin tai asiakkaan kieltäessä lääkevaihdon, asiakkaalle toimitetaan reseptissä oleva lääkevalmiste.
- Hintaputken sisällä lääkevaihtoja ei rajoiteta.
- Jos kyse on biologisesta lääkkeestä, on huomioitava biologisten lääkkeiden ns. "6 kuukauden sääntö". Jos asiakas on ostanut samaa biologista lääkettä jo edellisellä kerralla, mutta käyttänyt sitä alle 6 kuukautta, hänelle voidaan edelleen toimittaa samaa biologista lääkettä ja käyttää lääkevaihtokoodia "Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kuukautta".
- Lisäksi on huomioitava valtakunnallinen saatavuusongelma, jolloin viitehintaisia valmisteita ei ole saatavilla valtakunnallisesti mistään tukkukaupasta. Tällöin asiakkaalle toimitetaan edullisin saatavilla oleva lääkevalmiste.

# Kysymys 2

Jos asiakas ensimmäisellä kerralla kieltää vaihdon edullisempaan ja maksaa itse erotuksen, saako hän tätä valmistetta seuraavat 6 kuukautta täydellä korvauksella?

- Vastaus: Kyllä (kun kyse on biologisesta lääkkeestä).
- Lääkelain (57 b §) mukaan asiakas voi aina kieltää lääkevaihdon, jolloin hänelle toimitetaan reseptillä määrätty valmiste. Ja toisaalta asiakkaalla on oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan.



# Kysymys 3

Jos ensimmäinen osto on tehty 3.4. niin voiko 3.10. tulla ostamaan kolmen kuukauden annoksen vielä, vaikka silloin on toimitettu 9 kuukauden lääkkeet kuuden kuukauden säännöllä?

- Vastaus: Kyllä.
- 6 kuukauden ajanjakso lasketaan toimituspäivien perusteella. Toimitettuja lääkemääriä ei huomioida 6 kuukauden jakson kulumista laskettaessa. Asiakkaalle toimitettuja saman lääkkeen lääkemääriä ei tarvitse laskea. Käytännössä on siis mahdollista, että asiakas ostaa korvattuna samaa biologista lääkettä 6 kuukauden aikana enemmän kuin 6 kuukauden hoitojaksoa vastaavan lääkemäärän.

# Kysymys 4

Jos ensimmäinen toimitus biologista lääkettä on ollut 28.2. niin saako kuuden kuukauden säännöllä vielä toimittaa samaa lääkettä 29.8.?

- Vastaus: Ei.
- 6 kuukauden ajanjakso lasketaan saman biologisen lääkkeen toimituspäivien avulla kalenterikuukausina. Helmikuu on täysi kuukausi. Kysymyksen tilanteessa 6 kuukautta on ylittynyt ja tulkitaan, että asiakas on jo käyttänyt 6 kuukautta samaa valmistetta.

# Kysymys 5

Jos asiakas on piilottanut biologisen lääkkeensä reseptin apteekilta, niin pitääkö apteekin jotenkin huomioida se?

- Vastaus: Jos asiakas on kieltänyt reseptin näkymisen apteekille, apteekin ei ole mahdollista tarkastella reseptin tietoja, ellei asiakas tai hänen puolestaan asioiva henkilö esitä reseptistä annetun potilasohjeen tai tulostetun yhteenvedon. Apteekki toimittaa biologisen lääkkeen niiden tietojen perusteella, jotka näkyvät apteekille Reseptikeskuksesta.
- Apteekissa voidaan huomioida vain ne aiemmat toimitukset, jotka näkyvät apteekille Reseptikeskuksessa.

# Kysymys 6

Alkaako vaihto siitä päivästä, kun asiakas täyttää 18 vuotta?

- Vastaus: Kyllä.
- Esimerkki: Asiakas on täyttänyt 18 vuotta 5.6.2024. Hän tulee apteekkiin 15.7.2024 hakemaan biologista lääkettä X. Oston yhteydessä tarkistetaan biologisen lääkkeen X edelliset toimitukset, joita on kaksi ja ne on tehty 14.1.2024 ja 14.4.2024. Asiakas on käyttänyt biologista lääkettä X yhtäjaksoisesti 14.1.2024 alkaen, joten 6 kuukauden ajanjakso on ylittynyt 15.7.2024

# Kysymys 7 (Dia 1/2)

Lääkäri on määrännyt biologisesta lääkkeestä kuuden kynän pakkauksen, joka on yksikköhinnaltaan edullisempi kuin kahden kynän pakkaus. Saako apteekki toimittaa kahden kynän pakkauksen?

- Vastaus: Kerralla korvattava lääkemäärä ja tarkoituksenmukaiset pakkauskoot ohjeistetaan apteekkien SV-ohjeissa.
- Apteekin on annettava asiakkaalle hintaneuvontaa ja kerrottava muista lääkkeen valintaan vaikuttavista seikoista.
- Asiakas päättää kuinka paljon hän haluaa lääkettä kerralla ostaa (reseptillä olevan lääkemäärän ja kerralla korvattavan enimmäislääkemäärän rajoissa).

# Kysymys 7 (Dia 2/2)

- Vastaus jatkuu:
- Korvauksen maksaminen edellyttää, että valmiste on ostettu kustannusten kannalta tarkoituksenmukaisina pakkauksina.
- Apteekki toimittaa asiakkaan haluaman lääkemäärän suosien taloudellisia pakkauskokoja ja välttäen epätaloudellisia pakkauskokoja.
- Jos asiakas **esimerkin tilanteessa** haluaisi ostaa 3 kuukauden lääkemäärän (joka on 6 kynää), apteekki ei voi toimittaa kolmea 2 kynän pakkausta. Jos asiakas esimerkin tilanteessa haluaisi ostaa vain kuukauden lääkemäärän, apteekki voisi toimittaa 2 kynän pakkauksen.

**Kiitos, että osallistuit!**

Kelan ohjeet apteekeille lääkkeiden suorakorvaamiseen  
[www.kela.fi/apteekit](http://www.kela.fi/apteekit)

**Kela|Fpa<sup>®</sup>**