

Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö,
terveydenhuoltoetuuksien osaamiskeskus,
lääkeryhmä

29.2.2024/
päivitetty 9.9.2024

Sisällys

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto -webinaari apteekkeille 6.2.2024: Kysymykset Kelalle ja Kelan vastaukset.....	3
Webinaarin ennakkokysymykset:	3
6 kuukauden ajanjakson laskeminen.....	3
Hintaputken ylärajaa kalliimman valmisteen toimittaminen	4
Alle 18-vuotias asiakas	6
Saatavuusongelma.....	6
Annostelulaite.....	7
Webinaarissa 6.2.2024 esitetyt kysymykset:.....	8
Aikaisempien sähköisten reseptien tarkastelu:.....	8
"Piilotetut" reseptit.....	9
Eurooppalainen lääkemääräys	9
Alle 18-vuotias asiakas	10
6 kuukauden ajanjakson laskeminen.....	12
Hintaputken ylärajaa kalliimman valmisteen toimittaminen	15
Saatavuusongelma.....	19
Hintaputkessa olevan valmisteen toimittaminen.....	19
Ei-korvatut ostot.....	20
Lääkärin velvoite määrätä halvinta biologista lääkettä	20
Lääkärin vaihtokielto.....	20

Webinaarin jälkeen tulleet kysymykset..... 21

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto -webinaari apteekkeille 6.2.2024: Kysymykset Kelalle ja Kelan vastaukset

Webinaarin ennakkokysymykset:

6 kuukauden ajanjakson laskeminen

Kysymys:

1. "Lasketaanko kuusi kuukautta päivissä vai kuukausissa. Siis onko helmikuu täysi kuukausi?"

Vastaus:

6 kuukauden ajanjakso, jolloin asiakkaalla on oikeus käyttää samaa lääkettä, lasketaan kuukausissa ja helmikuu on täysi kuukausi. Ajanjaksoa laskettaessa käytetään lääkkeen toimituspäiviä, eikä asiakkaalle toimitettuja lääkemääriä tarvitse huomioida.

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 samaa lääkettä Kelan korvaaman enimmäislääkemäärän.

Esimerkki: 6 kuukauden ajanjakso on ylittynyt

Biologisen lääkkeen X ensimmäinen toimitus on **29.8.2024**, toinen toimitus 29.11.2024 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 lääkettä.

Kysymys:

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

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

Kyllä. Tässä tapauksessa 6 kuukauden ajanjakso lasketaan valmisteen B toimituksesta, jos edellisellä kerralla on toimitettu valmistetta A.

Kysymys:

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

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024)

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

Hintaputken ylärajaa kalliimman valmisteen toimittaminen**Kysymys:**

4. "Jos velvoite vaihtaa lääke on vain puolen vuoden välein, onko siis niin, ettei asiakas ns. kärsi kelakorvauksissa taloudellisesti, jos tuon puolen vuoden aikana tulee joku edullisempi valmiste markkinoille. Eli saako asiakas täysimääräisen kela-korvauksen tuon puolen vuoden aikana? Ohjauskirjeessä sanotaan, että jos lääkevaihdoista kulunut aika on alle 6 kk, lääkehoitoa jatketaan samalla valmisteella, joka asiakkaalle on viimeksi toimitettu (ellei asiakas halua vaihtaa halvimpaan). Saako asiakas täyden Kela-korvauksen 6 kk ajan tästä valitusta valmisteesta, vaikka se olisi hintaputken ulkopuolella? Jos, niin miten toteutetaan?"

Vastaus:

Asiakkaalla on oikeus käyttää samaa lääkettä 6 kuukauden ajan ja saada tänä aikana Kela-korvaus valmisteen täydestä hinnasta. Jos asiakas on ostanut samaa lääkettä alle 6 kuukauden ajan ja tuo sama lääke on hintaputken ylärajaa kalliimpi, toimitus voidaan tehdä vaihtokoodilla "Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk". Samalla lääkkeellä tarkoitetaan täysin samannimisiä valmisteita eli suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita.

Kysymys:

5. "Mitä apteekki tekee tilanteessa, jossa lääkevaihtoa ei voi apteekin tekemän arvion mukaan turvallisesti toteuttaa, eikä lääkkeen määrääjää (tai muuta asiaa hoitavaa tahoa) tavoiteta kohtuullisessa ajassa? Voiko tällöin apteekki antaa lääkkeestä Kela-korvauksen (tekemättä lääkevaihtoa) vai edellyttääkö se aina lääkärin lääkevaihtokieltoa?"

Vastaus:

Jos toimitetaan reseptillä määrätty valmiste ja sen hinta on yli viitehinnan (eikä ole lääkärin vaihtokieltoa), käytetään vaihtokieltokoodia 'asiakas kieltää lääkevaihdon', jolloin korvaus lasketaan viitehinnasta ja asiakas maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

Kysymys:

6. "Jos asiakas ottaa tammikuussa valmiste A ja periaatteessa velvoite vaihtaa tulisi vasta heinäkuussa, mutta asiakas vaihtaa valmiste A 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 (vastattu webinaarissa 6.2.2024)

Jos asiakkaalle on toimitettu helmikuussa valmistetta B, hänellä on oikeus käyttää valmistetta B tai valmiste B kanssa samannimistä valmistetta seuraavan 6 kk ajan. Jos valmiste A on hintaputkessa ja asiakas haluaa valmiste 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:

7. "Biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa ei siis tarvitse soveltaa, mikäli sama valmiste on ollut asiakkaalla käytössä alle 6 kk ja edellisestä toimituksesta on aikaa alle 6 kk. Ilmeisesti siis tämän 6 kuukauden ajan asiakkaalla on oikeus myös täysimääräiseen Kela-korvaukseen, vaikka

valmiste siirtyisi hintaputken ulkopuolelle. On kuitenkin mahdollista, että asiakas ostaa heti ensimmäisellä toimituskerralla hintaputken ulkopuolisen valmisteeseen ja maksaa erotuksen itse. Viranomaisen ajatuksena ei todennäköisesti ole ollut, että seuraavilla toimituskerroilla (6 kk) asiakas saisi kyseisestä valmisteesta täyden korvauksen. Onko siis niin, että apteekin on jokaisella toimituskerralla selvitettävä, onko ensimmäinen toimitus tehty asiakkaan vaihtokiellolla vai onko toimitettu valmiste tuolloin ollut hintaputkessa?”

Vastaus

Asiakas voi aina kieltää reseptillä määrätyn valmisteeseen lääkevaihdon ja tällöin asiakas tosiaan maksaa viitehinnan ylittävän osuuden itse. Apteekin ei tarvitse selvittää edellisten toimitusten mahdollista vaihtokieltokoodia tai toimitetun valmisteeseen hintaa. Asiakkaalla on oikeus käyttää samaa valmistetta 6 kk ajan.

Alle 18-vuotias asiakas

Kysymys:

8. ”Oletteko saaneet tietoa siitä miten apteekiohjelmissa toteutetaan se, että biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto ei koske alle 18-vuotiaita?”

Vastaus:

Asiasta kannattaa kysyä apteekkijärjestelmäntoimittajalta. Jatkossakin alle 18-vuotiaiden kohdalla vaihtoja tehdään samannimisten valmisteiden kesken (suoratuontivalmiste, rinnakkaistuontivalmiste ja rinnakkaisjakeluvalmiste).

Saatavuusongelma

Kysymys:

9. ”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 (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

Asiakkaalla on oikeus saada valmistetta y (tai sen kanssa samannimistä valmistetta) seuraavan 6 kuukauden ajan.

Kysymys:

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

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024)

Jos edellisellä kerralla toimitettua valmistetta tai sen kanssa samannimistä valmistetta (eli vaihtokelpoista suoratuonti-, rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuonivalmistetta) 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](#).

Annostelulaite**Kysymys:**

11. "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 (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

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 perustelut, miksi ei määrää edullisinta valmistetta).

Webinaarissa 6.2.2024 esitetyt kysymykset:

Aikaisempien sähköisten reseptien tarkastelu:

Kysymykset:

1. "Miten apteekissa asiakkaan aikaisempia reseptejä...? Nykyisellään se on mahdollista vain asiakkaan luvalla. Tuleeko tähän muutos?"
2. "Liittyen asiakkaan aikaisempien reseptien tarkasteluun. Apteekki ei saa käsittääkseni ilman asiakkaan lupaa tarkastella hänen jo vanhentuneita/ loppuun toimitettuja reseptejä. Onko tähän tullut muutos? Asiakas voi olla myös kieltänyt näkyvyyden omakannassa."
3. "Entä jos asiakas ei anna lupaa mennä katsomaan vanhoja reseptejä? Miten tässä tapauksessa seurataan edellisiä toimituksia/ostovälejä?"
4. "Jotta voisi selvittää 6kk sisällä olleet lääketoimitukset, voi olla tarve nähdä muutkin kuin sillä hetkellä voimassa olevat reseptit. Tällä hetkellä apteekilla ei ole lupa katsoa asiakkaan jo tyhjäksi menneitä reseptejä ilman potilaan erillistä lupaa. Onko biologisten lääkkeiden osalta siis apteekilla kuitenkin lupa avata muut reseptit ilman potilaalta kysymistä? Esim. puolesta-asioijan ollessa asioimassa ei lupaa ole mahdollista kysyä."
5. "Onko tosiaan niin, että toimittaessa uudelta reseptiltä biolog.lääkettä niin apteekissa tulisi hakea asiakkaan vanhat reseptit ja tarkastaa, onko aiemmin toimitettu mitä biolog.lääkettä/biosimilaaria? Entä jos asiakas ei anna tähän lupaa?"

Vastaus kysymyksiin 1-5:

Apteekilla on oikeus saada tietoja valtakunnallisesta lääkityslistasta tai Reseptikeskukseen tallennetuista potilaan käyttöön määräytyistä lääkkeistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, 11 § 3 mom.).

Apteekki voi esim. biologista lääkettä toimittaessaan asiakkaalta lupaa kysymättä tarkastella aikaisempien reseptien toimitusmerkintöjä sen selvittämiseksi, onko asiakas käyttänyt samaa lääkettä yli 6 kuukauden ajan. Näin voidaan tehdä myös sen selvittämiseksi, milloin edellinen osto on tehty ja voidaanko asiakkaalle toimittaa lääke-erä korvattuna sairausvakuutuslain ns. ostojen väliaikaa koskevien säännösten mukaisesti (sairausvakuutusohjeiden kohta Ostojen väliaika, toimitusväli ja jousto-aika).

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 biologisten lääkkeen niiden tietojen perusteella, jotka näkyvät apteekille Reseptikeskuksesta.

"Piilotetut" reseptit

Kysymys:

6. "Asiakas voi piilottaa reseptit näkymästä apteekista. Onko tämä huomioitu?"

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

Apteekissa voidaan huomioida vain ne aiemmat toimitukset, jotka näkyvät apteekille Reseptikeskuksessa. Piilotettuja reseptejä ja niiltä tehtyjä toimituksia ei siis voi huomioida.

Eurooppalainen lääkemääräys

Kysymys:

7. "Huomioidaanko toimitusvälien seurantaan kohdistuvissa vaatimuksissa se, että lääkkeitä saa määrätä myös Eurooppalaisella lääkemääräyksellä, jolloin toimitukset eivät näy Reseptikeskuksessa. Asiakas saa myös piilottaa lääkemääräykset näkymästä?"

Vastaus:

Suomessa laaditulla sähköisellä reseptillä voi ostaa lääkkeitä myös niiden Euroopan maiden apteekeista, joissa on valmius toimittaa toisessa maassa määrättyjä sähköisiä reseptejä. Tällä hetkellä lääkkeitä voi ostaa Virosta, Kroatiasta, Portugalista, Puolasta ja Espanjasta. Nämä sähköisellä reseptillä ulkomailla tehdyt lääketoimitukset näkyvät reseptin tiedoissa samoin kuin Suomessa tehdyt toimitukset.

Lääkkeen määrääjä voi kirjoittaa reseptin nimeltään ”Lääkemääräys ulkomailla ostoa varten”, jos lääkkeitä on tarve hankkia ulkomailla olon aikana muualta kuin Virosta, Kroatiasta, Portugalista, Puolasta ja Espanjasta. Nämä ulkomailla tehdyt lääketoimitukset eivät tallennu reseptin tietoihin Reseptikeskukseen, eikä niitä huomioida biologista lääkettä toimitettaessa.

Reseptin näkymisen kieltämisen osalta ks. vastaus kysymyksiin 1-5.

Alle 18-vuotias asiakas

Kysymys:

8. ”Alle 18-vuotiaalle ei ole kuitankaan pakko vaihtaa biosimilaariin, vaikka olisi tarjolla rinnakkaisvalmiste?”

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

Alle 18-vuotiaalle ei saa tehdä vaihtoa alkuperäisvalmisteen ja biosimilaarin välillä. Myöskään biosimilaaria ei saa vaihtaa toiseen biosimilaariin. Vaihdon voi tehdä ainoastaan samannimisten valmisteiden välillä (suoratuonti-, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvälitteet).

Kysymys:

9. ”Miksi alle 18-vuotiaat on suljettu lääkevaihdon ulkopuolelle?”

Vastaus:

Alle 18-vuotiaiden sulkemista biologisten lääkkeiden osalta lääkevaihdon ulkopuolelle on perusteltu lainsäädännön valmisteluvaiheessa eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan mietinnössä (StVM 45/2022 vp) seuraavasti: ”Valiokunta ehdottaa, että lapsille tarkoitettujen biologisten lääkkeiden jätetään apteekkivaihdon ulkopuolelle erityisesti sen vuoksi, että lasten kohdalla hoitotasapainon saavuttaminen ja potilaan sitouttaminen pistettävään lääkehoitoon on usein haastavaa ja lääkkeen vaihto sekä antolaitteen käyttäjän vaihtuminen voivat lisätä hoidon epäonnistumisriskiä”.

Kysymys:

10. ”Millä koodilla laitetaan alle 18-vuotiaan vaihtokielto?”

Vastaus:

Alle 18-vuotiaiden henkilöiden lääketoimituksiin ei ole erillistä vaihtokoodia.

Jos lääkärin määräämä valmiste on hintaputken ylärajaa kalliimpi eikä edullisempia täysin samannimisiä vaihtokelpoisia valmisteita ei ole markkinoilla, alle 18-vuotiaalle asiakkaalle toimitetaan lääkärin määräämä valmiste. Toimitus tehdään vaihtokoodilla ’Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk’ (vaikka alle 18-vuotiaiden henkilöiden kohdalla ei tarkastella 6 kuukauden ajanjakson kulu- mista). Asiakas saa korvauksen valmisteen koko hinnasta.

Jos lääkärin määräämä valmiste on hintaputken ylärajaa kalliimpi ja lääkärin määräämälle valmis- teelle on markkinoilla täysin samannimisiä vaihtokelpoisia valmisteita (suoratuonti-, rinnakkais- tuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste), valitaan samannimisistä valmisteista hintaputkessa oleva. Jos mikään näistä ei ole hintaputkessa, toimitetaan edullisin ja toimitus tehdään vaihtokoodilla ’Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk’.

Alle 18-vuotias henkilö voi myös aina kieltää lääkevaihdon edullisempaan samannimiseen valmis- teeseen, jolloin hänelle toimitetaan lääkärin määräämä valmiste. Tällaisessa tilanteessa käytetään vaihtokoodia ”ostajan vaihtokielto”. Jos lääkärin määräämä valmiste on viitehintaa kalliimpi, asia- kas maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

Jos lääkäri on kieltänyt vaihdon, käytetään vaihtokoodia ”lääkärin vaihtokielto”. Asiakas saa korvauksen valmisteen koko hinnasta.

Kysymys:

11. ”Miten toimitaan, kun nuori täyttää 18 vuotta. Pitääkö sen 6 kk toimittaa kuitenkin samaa valmistetta?”

Vastaus (päivitetty 9.9.2024):

Kun henkilö on täyttänyt 18 vuotta, toimitaan, kuten muidenkin asiakkaiden kohdalla. Kun henkilö tulee 18 vuotta täytettyään ostamaan biologista lääkettä, selvitetään, onko hän käyttänyt samaa lääkettä yli 6 kuukauden ajan. Toimitustietoja huomioidaan myös ajalta, jolloin henkilö on vielä ollut alle 18 vuotta.

Esimerkki: 6 kuukauden ajanjakson laskeminen, kun asiakas täyttää 18 vuotta

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 14.1.2024 alkaen, joten 6 kuukauden ajanjakso on ylittynyt 15.7.2024.

6 kuukauden ajanjakson laskeminen

Kysymys:

12. Pitääkö apteekin seurata 6 kk väliä toimitusten yhdessä? Esim. jos asiakas tulee hakemaan biol. lääkettä uudella, ...

Vastaus:

Kyllä, apteekin tulee aina seurata biologista lääkettä toimittaessaan, onko asiakas käyttänyt samaa lääkettä 6 kuukauden ajan.

Kysymys:

13. "Jos ensimmäinen nouto on 5.4.2024 ja seuraava nouto 3.10.2024, voi ilmeisesti vielä toimittaa samaa valmistetta?"

Vastaus (päivitetty 9.9.2024):

Kyllä, jos asiakkaalle on toimitettu 5.4.2024 alkaen samaa biologista lääkettä, samaa lääkettä voidaan edelleen toimittaa 3.10.2024.

Kysymykset:

14. "6 kk välein pistettävä valmiste ostetaan yleensä alle 6kk välein apteekista, katsotaanko tällöin että valmistetta ei vaihdeta koska ostopäivämäärien väli on alle 6kk, vai"

15. "Jos 6 kk aikajakso on todella aikajakso eikä todellinen käytetty määrä niin asiakashan voi käyttää korvattuna samaa lääkettä yhteensä 9 kk jos ei ole kallis lääke?"

16. "Jos asiakas hakee lääkettä toimitusvälilaskurin mukaisesti heti, kun mahdollista, niin voi ilmeisesti toimittaa käytännössä kaikkiaan 9 kk lääkkeitä korvattuna? Kunhan toimitukset tehdään 6kk sisällä ensimmäisestä toimituksesta."

17. "Jos asiakas hakee 1 kk annoksen kerrallaan 5 kertaa ja kuudennella kerralla (alle 6 kk) asiakas haluaakin ostaa 3 kk annoksen, onko tämä mahdollista käyttäen samaa vaihtokoodia (alle 6 kk)?"

Vastaus kysymyksiin 14-17:

6 kuukauden ajanjakso lasketaan toimituspäivien perusteella. Toimitettuja lääkemääriä ei huomioida 6 kuukauden jakson kulumista laskettaessa. Käytännössä on siis mahdollista, että asiakas ostaa korvattuna samaa biologista lääkettä 6 kuukauden aikana enemmän kuin 6 kuukauden hoitojaksoa vastaavan lääkemäärän. Jos asiakas on ostanut samaa lääkettä alle 6 kuukauden ajan ja tuo sama lääke on hintaputken ylärajaa kalliimpi, toimitus voidaan tehdä vaihtokoodilla 'Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk'. Asiakkaalle toimitettuja saman lääkkeen lääkemääriä ei tarvitse laskea.

Kysymys:

18. "Eli alkaako uusi 6kk jakso aina kun asiakas vaihtaa valmistetta toiseen viitehinnan sisällä?"

Vastaus:

Asiakkaalla on oikeus käyttää samaa biologista lääkettä (sama kauppanimi) 6 kuukauden ajan. Lääkehoidon jatkuessa uusi 6 kuukauden ajanjakso alkaa käytännössä päivästä, jolloin asiakkaalle toimitetaan eri nimistä valmistetta kuin edellisellä toimituskerralla. Valmisteiden hinnoilla ei ole merkitystä 6 kuukauden jakson alkamisen tai kulumisen kannalta.

Kysymys:

19. "Miten reseptin toimituksesta köy ilmi, että nyt on 6kk täynnä? Ajan kuluessa reseptejä kertyy eikä voida olettaa, että apteekissa voidaan käydä läpi vuosien reseptit vaihtojen suhteen"

Vastaus (päivitetty 9.9.2024):

Biologista lääkettä toimitettaessa selvitetään ensin, onko asiakas käyttänyt määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä viimeisen 6 kuukauden aikana. Jos ei ole käyttänyt, määrätty lääke voidaan vaihtaa hintaputkessa olevaan valmisteeseen normaalien lääkevaihtosääntöjen mukaisesti. Jos on käyttänyt, selvitetään, mitä lääkettä (kauppanimi) asiakkaalle on toimitettu edellisellä kerralla ja onko hän käyttänyt tuota lääkettä yli 6 kuukauden ajan eli onko hänelle viimeisen 6 kuukauden aikana toimitettu eri niminen valmiste kuin sitä edeltävällä kerralla. Tämä selvittämiseksi riittää käytännössä, että toimitustiedot katsotaan viimeisen 6 kuukauden ajalta. Viimeisen kuuden kuukauden aikana tehtyjen toimitusten lisäksi tarvitsee käytännössä mahdollisesti katsoa vielä yksi tätä vanhempi toimitus, jotta saadaan selville, onko viimeisen 6 kuukauden aikana alkanut uusi 6 kuukauden jakso, jonka aikana asiakkaalla on oikeus käyttää samaa lääkettä.

Kysymys:

20. "Asiakas on käyttänyt 50 vuotta samaa biologista lääkettä ja se on ollut aina tosiasiallisesti halvin valmiste. Sitten se jää viitehinnan ulkopuolelle. Miten tässä tilanteessa määritetään se päivämäärä, josta 6 kk lasketaan?"

Mielestäni ohjeistuksen pitäisi olla se, että siitä hetkestä, kun valmiste jää viitehinnan ulkopuolelle, niin aikaa laskettaisiin asiakkaan edellisestä toimituksesta. Esim.

1.1.2025 lääkehoito alkaa ja ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka on putkessa

1.2.2025 ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka on putkessa

1.3.2025 ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka on putkessa

1.4.2025 ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka ei ole putkessa (vaihtokielto 6 kk)

1.5.2025 ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka on putkessa

1.6.2025 ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka on putkessa

Sitten 6 kk kuluttua lääkehoidonaloituksesta:

2.7.2025 ostetaan 1 kk annos valmistetta A, joka ei ole putkessa > asiakas käyttänyt valmistetta yli 6 kk > maksaa erotuksen

Eli tässä kohtaa 6 kk vaihtokiellon pitäisi alkaa mielestäni 1.6.2025.

Eihän kukaan voi tietää missä tämä 6 kk sykli aina katkeaa, jos asiakas on käyttänyt valmistetta vuosia, ilman että haluaa vaihtaa sitä toiseen valmisteeseen.”

Vastaus:

Jos asiakas on käyttänyt samaa lääkettä hyvin pitkään, ei ole tarpeen selvittää, milloin tuota lääkettä on toimitettu hänelle ensimmäisen kerran. Tällaisessa tilanteessa, jossa asiakas on käyttänyt samaa lääkettä yhtäjaksoisesti 50 vuoden ajan, viimeisten noin 7 kuukauden aikana tehtyjen toimitustietojen perusteella voidaan todeta, että asiakas on käyttänyt samaa valmistetta yli 6 kuukauden ajan. Määrätty lääke vaihdetaan hintaputkessa olevaan valmisteeseen normaalien lääkevaihtosääntöjen mukaisesti. Valmisteiden hintoja tai mahdollisia aikaisempien toimitusten vaihtokieltoja ei huomioida laskettaessa 6 kuukauden jakson kulumista.

Hintaputken ylärajaa kalliimman valmisteen toimittaminen

Kysymys:

21. ”Sairaalassa potilaalle on ohjattu lääkkeen ja laitteen käyttö, voiko potilas kieltää vaihdon ensimmäisellä apteekkiostokerralla ja saada silti korvauksen?”

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

Asiakas voi kieltää hänelle reseptillä määrätyn lääkkeen vaihdon ja saada korvauksen, mutta korvaus lasketaan vain valmisteen viitehinnasta. Asiakas maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

Kysymykset:

22. "Kun on alle 6 kk vaihdosta ja aiemmin toimitettu lääke ei ole hintaputkessa. Miten korvaus? Saako asiakas korvauksen kuin valmiste olisi putkessa?"
23. "Jos edellinen toimitettu lääke ei ole enää hintaputkessa 3 kk kohdalla, miten korvaus?"

Vastaus kysymyksiin 22-23:

Kun asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä alle 6 kuukauden ajan ja asiakkaalle toimitetaan samaa lääkettä ns. 6 kuukauden säännön nojalla, asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella, vaikka se ei enää olisikaan hintaputkessa.

Kysymykset:

24. "Jos asiakkaan vaihtokielto on annettu ensimmäisellä ostolla, saako seuraavilla ostoilla 6 kk ajan kela-korvauksen koko hinnasta vai siten, kuin asiakas kieltäisi vaihdon joka kerta?"
25. "Ostaja kieltää vaihdon ensimmäisellä toimituskerralla. Valmiste on hintaputken ulkopuolinen. Läkettä toimitetaan uudelleen 6 kuukauden sisällä. Tällöinkö apteekki kuitenkin toimittaa lääkkeen koko hinnaltaan korvattuna tällä uudella vaihtokiellolla?"
26. "Jos asiakas maksaa ensimmäisellä toimituskerralla hinnan ylityksen (putken ulkopuoliseen valmisteseen), toimitetaanko seuraavan 6 kk ajan kyseistä valmistetta kokonaan korvattuna (ollut käytössä ensimmäisellä toimituskerralla, oikeus saada samaa 6 kk ajan), vaikka valmiste ei olisikaan hintaputkessa."

Vastaus kysymyksiin 24-26:

Kun asiakkaalle on lääkehoidon aloittavalla ensimmäisellä toimituskerralla toimitettu lääkärin määräämä lääke asiakkaan vaihtokiellon perusteella ja asiakkaalle toimitetaan samaa lääkettä ns. 6 kuukauden säännön nojalla, asiakas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella.

Kysymys:

27. "Jos asiakkaalle on määrätty lääke A, mutta haluaa tutun lääkkeen B, joka putken ulkopuolella, niin voiko vaihtaa?"

Vastaus:

Lääkelain mukaan lääkärin määräämä lääke on vaihdettava hintaputkessa olevaan valmisteeseen. Lääkelaki ei lähtökohtaisesti tunne vaihtoa hintaputken ulkopuoliseen valmisteeseen. Jos asiakkaalle on edellisellä toimituskerralla edeltävän 6 kuukauden aikana kuitenkin toimitettu tuttua valmistetta B eikä hän ole käyttänyt sitä vielä 6 kuukauden ajan, asiakkaalle voidaan tällöin toimittaa 6 kuukauden säännön perusteella samaa tuttua lääkettä kuin edellisellä toimituskerralla.

Kysymys:

28. "Jos asiakas ostaa lääkettä y, sitten hakuaa 1 kk päästä kokeilla edullisempaa, mutta ei olekaan siihen tyytyväinen, niin hän ei saakaan palata valmisteeseen y kokonaan Kela-korvattuna, jos y onkin 1 kk aikana tippunut pois viitehintaputkesta? Tässähän rankaistaan asiakasta, joka haluaisi testata edukkaampaa valmistetta, koska hän ei saa enää saakaan palata y-valmisteeseen."

Vastaus:

Jos asiakas haluaa ostaa muun kuin edellisellä kerralla ostamansa valmisteeseen eli tässä tapauksessa viitehintaa kalliimman valmisteeseen y, se voidaan toimittaa hänelle, jos kyse on ko. reseptillä määrätystä valmisteesta. Asiakas voi aina kieltää lääkärin määräämän valmisteeseen vaihdon. Asiakas maksaa tällöin itse viitehinnan ylittävän osuuden. Jos asiakkaan haluama valmiste y ei ole ko. reseptillä määrätty valmiste, sitä ei voida toimittaa hänelle, jos valmiste on viitehintaa kalliimpi. Merkitystä ei ole sillä, onko asiakas mahdollisesti joskus aiemmin käyttänyt valmistetta y.

Kysymys:

29. "Tarkoittaako tämä "oikeus käyttää samaa valmistetta 6 kk ajan" itse asiassa ainoastaan oikeutta SV-korvaukseen, vaikka tuote olisi hintaputken yläpuolella? Eli muuten asiakas saa vaihdella tarjolla olevasta valmisteesta toiseen mielensä mukaan?"

Vastaus (päivitetty 9.9.2024):

Asiakkaalla on oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan. Samalla biologisella lääkkeellä tarkoitetaan vaihtokelpoisia samannimisiä suoratuonti-, rinnakkaisjakelu- ja rinnakkais-tuontivalmisteita.

Jos asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä alle 6 kuukautta, hänelle voidaan toimittaa samaa lääkettä kuin edellisellä kerralla, vaikka lääke olisi hintaputken ylärajaa kalliimpi, ja asiakas saa tällöin korvauksen valmisteen koko hinnasta. Tämä on apteekkijärjestelmissä mahdollistettu lääkevaihtokoodilla 'Sama biologinen lääke käytössä alle 6 kk'. 18 vuotta täyttäneelle asiakkaalle (1.1.2023 ja sen jälkeen laaditulla reseptillä) voi hänen niin halutessaan toimittaa hintaputkessa olevan valmisteen. Lisäksi asiakas voi aina kieltää lääkärin määräämän valmisteen vaihdon, jolloin hän maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

Kysymys:

30. "Saako asiakas 6kk ajan korvauksen koko hinnasta, vaikka alkup. valmiste jäisi hintaputken ulkopuolelle ja valmisteella olisi rinnakkaistuontivalmiste joka menisi hintaputkeen?"

Vastaus (päivitetty 9.9.2024):

Asiakkaalla on oikeus käyttää samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan. Jos asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä alle 6 kuukautta, hänelle voidaan toimittaa samaa lääkettä kuin edellisellä kerralla, vaikka lääke olisi hintaputken ylärajaa kalliimpi, ja asiakas saa tällöin korvauksen valmisteen koko hinnasta. Samalla lääkkeellä tarkoitetaan vaihtokelpoista valmistetta, jolla on täysin sama kauppanimi kuin edellisellä kerralla toimitetulla valmisteella eli suoratuonti-, rinnakkais-tuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmistetta. Jos keskenään vaihtokelpoisia samannimisiä valmisteita on useita, valitaan niistä hintaputkessa oleva valmiste. Jos asiakkaalle on esim. määrätty viitehintaa kalliimpi suoratuontivalmiste ja hintaputkessa on tämän valmisteen rinnakkaistuontivalmiste, asiakkaalle toimitetaan rinnakkaistuontivalmiste. Asiakas voi kuitenkin kieltää lääkärin määräämän valmisteen vaihdon, jolloin hän maksaa itse viitehinnan ylittävän osuuden.

Saatavuusongelma

Kysymykset:

31. "Mitä jos esim. 3 kk sitten toimitettu valmiste onkin loppunut tukusta (eli puoli vuotta ei ole kulunut)?"
32. "Mitä jos esim. 3 kk sitten ensimmäistä kertaa toimitettu valmiste on loppunut tukusta?"
33. "jos asiakas hakee kerran kk lääkkeen ja se vaihdetaan ensimmäisellä kerralla. entäs jos se on tukusta loppu seuraavilla kerroilla? tai huomattavasti kalliimpi kuin substituution muut lääkkeet?"
34. "Saako lääkevaihdon tehdä 6 kk sisällä, jos tuote on jälkitoimituksessa?"

Vastaukset kysymyksiin 31-34:

Jos asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä alle 6 kuukautta, eikä tuota lääkettä ole saatavilla mistään tukkuliikkeistä, toimitetaan asiakkaalle joku hintaputkessa olevista valmisteista. Jos hintaputkessa ei ole yhtään valmistetta, toimitaan [Apteekkien sairausvakuutusohjeiden kohdan "Viite-hinta, Saatavuusongelma" mukaisesti](#).

Hintaputkessa olevan valmisteen toimittaminen

Kysymykset:

35. "Ymmärsinkö oikein, että lähtökohtaisesti asiakas käyttää samaa valmistetta 6 kk , mutta saa halutessaan vaihtaa edullisempaan jo 1 kk tai 3 kk käytön jälkeen?"
36. "Saako asiakkaalle aina toimittaa edullisinta biosimilaaria, jos as näin toivoo? (Olettaen, että lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa.)"

Vastaus kysymyksiin 35-36:

18 vuotta täyttäneelle asiakkaalle voidaan aina hänen niin halutessaan toimittaa 1.1.2023 tai sen jälkeen laaditulla reseptillä hintaputkessa oleva valmiste, jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa.

Ei-korvatut ostot

Kysymys:

37. ”Saako biologisia lääkkeitä toimittaa yli 3 kuukauden lääkemäärän EK:na?”

Vastaus:

Sairausvakuutuslaissa on säädetty enimmäisostomäärät ainoastaan korvatuille ostoille.

Lääkärin velvoite määrätä halvinta biologista lääkettä

Kysymys:

38. ”Tällä hetkellä ei ole vielä biologisten lääkkeiden välillä hintaputkea, minkä hintarajan sisällä lääkäri voi valita valmisteeseen, jotta hän välttyy huomatuksilta? Asiakkaiden palaute apteekissa ollut, että lääkäri yrittää vaihtaa valmistetta, vaikka valmiste jo edullisimpia.”

Vastaus:

Laissa ([Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, 5 a §](#)) ei ole määritetty ns. ”hintaputkea”, jonka sisältä lääkäri voisi valmisteita valita. Kun lääkäri määrää potilaalle biologista lääkettä tai biosimilaaria, hänen on aina määrättävä keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista vähittäismyyntihinnaltaan edullisin valmiste hintaerosta riippumatta.

Lääkärin vaihtokielto

Kysymys:

39. Voiko alkuperäisen valmisteeseen vaihtaa suoratuonti-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteeseen, vaikka lääkäri olisi laittanut reseptiin vaihtokiellon?

Vastaus (vastattu webinaarissa 6.2.2024):

[Apteekkien sairausvakuutusohjeiden \(SV-ohjeet\) mukaan asiakkaalle on aina toimitettava lääkärin määräämä valmiste, jos lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon.](#)

Webinaarin jälkeen tulleet kysymykset

Kysymys (lisätty 16.2.2024):

1. "Olisin kysynyt, miten kela suhtautuu tilanteeseen, jossa apteekki ei näe kaikkia aikaisempia biologisten lääkkeiden toimituksia ja toimittaa eri resepteiltä samaa biologista valmistetta kela-korvattuna yli 6 kuukauden ajan?

Asiakkaalla on esimerkiksi kaksi reseptiä näkyvissä, mutta kieltänyt kolmannen reseptin näkyvyyden. Asiakas olisi käyttänyt samaa valmistetta jo 6 kuukautta, mutta apteekki pystyy näkemään vain 4 kuukauden ajalta mitä toimitettu ja antaa siten korvauksen samasta valmisteesta (joka ei ole hintaputkessa). Tuleeko tällaisesta apteekille jotain sanktioita?

Silloin kun tuo 6 kk ei ole ylittynyt ja asiakas kieltänyt reseptien näkyvyyden, vaihtoa on varmasti arvioitava jokaisen uuden reseptin kohdalla."

Vastaus:

Mielestämme on hyvin erikoinen tilanne, että asiakkaalla olisi kolme saman biologisen lääkkeen reseptiä käytössään (Reseptikeskuksessa) tai että lääkäri olisi määrännyt hyvin lyhyen ajan sisällä kolme peräkkäistä saman biologisen lääkkeen reseptiä.

Kela näkee asiakkaan korvattuna toimitetut lääkeostot ja ostoissa käytetyt lääkevaihtokoodit. Jos apteekki ei ole noudattanut suorakorvaussopimusta ja muita Kelan antamia ohjeita (mm. SV-ohjeet, apteekkitiedotteet), Kela voi lähettää apteekille korjausesityksen. Kela kuulee apteekkia korjausesityksen yhteydessä. Apteekilla on mahdollisuus antaa Kelan korjausesitykseen vastine esimerkiksi puhelimitse tai suojatulla sähköpostilla. Vastineessaan apteekki voi tuoda Kelalle tietoon asioita, jotka vaikuttivat toimituksen tekemiseen.

Kysymys (lisätty 9.9.2024):

2. "Ohjeistuksien mukaan asiakkaan maksamaa hintaa tai valmistemääriä ei ole tarpeen seurata lääkevaihdon tarpeellisuutta arvioidessa. Jos asiakkaalla on ollut pitkään (yli 6kk) käytössä sama biologinen valmiste ja hän ei milloinkaan halua vaihtaa edullisempaan, onko lääkevaihdon voimaan tulon jälkeen jatkuvasti maksettava viitehintaaeroa, jos ei välissä kokeile toista valmistetta? (viitaten Kelan kysymykset/vastaukset s.13 kysymykseen 20 ja sen vastaukseen). Eli onko niin, että 6 kk tarkastelujakso ei lähde alusta eli nollaudu missään vaiheessa, paitsi vaihtamalla välissä toiseen valmisteeseen?"

Vastaus:

Asiakas on käyttänyt samaa biologista lääkettä 6 kuukauden ajan. Tilanne pysyy samana, niin kauan kuin hän jatkaa saman lääkkeen käyttöä.

Kysymys (lisätty 9.9.2024):

3. "Fimean linjauksen mukaan lainsäädäntöön on kirjattu vain apteekin oikeus tehdä lääkevaihto edullisempaan valmisteeseen. Nyt Biologisten lääkevaihto-ohjeistuksen mukaan apteekissa tarkastellaan asiakkaan edellisiä toimituksia useamman toimituksen ja silloin myös mahdollisesti useamman eri lääkemääräyksen ajalta. Jos asiakas haluaa käyttää esim. alkuperäisvalmistetta, joka ei ole viitehinnassa ja on käyttänyt sitä alle 6 kk, hänellä pitäisi olla ohjeistusten mukaan oikeus saada tämä korvauksella. Jos lääkäri on määrännyt uuteen lääkemääräykseen biosimilaarin (hintaputkessa), mutta asiakas haluaa jatkaa tutulla hintaputken ulkopuolisella valmisteella, onko mielestänne apteekilla tässä tapauksessa nimenomaan oikeus toimittaa asiakkaalle kalliimpaa alkuperäisvalmistetta 6 kk säännön perusteella."

Vastaus:

Toimitus voidaan tehdä 6 kuukauden säännön perusteella.