

Laajennettu tiivistelmä perustuu julkaisuun:

Sarnola K ym. Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – Lääkäreiden näkemyksiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2019. 44 s. ISBN 978-952-7299-02-9.

Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – Lääkäreiden näkemyksiä

Johdanto ja tavoitteet

Biologisten lääkkeiden käyttö on yleistynyt eräiden kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti merkittävien pitkäaikaissairauksien hoidossa viimeisen vuosikymmenen aikana. Vuonna 2017 kymmenen euromääräisesti myydyimmän lääkevalmisteen joukossa Suomessa oli kahdeksan biologista lääketta, joiden yhteenlaskettu tukkumyynti oli yli 256 miljoonaa euroa.

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi biologisen alkuperäislääkkeen kanssa. Biosimilaarien kehitys perustuu osittain alkuperäislääkkeen kehittämisestä saatavaan tutkimustietoon, jolloin niitä voidaan tuoda markkinoille alkuperäislääkettä edullisemmalla hinnalla. Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen lisää hintakilpailua, josta hyöttyy sekä lääkkeen käyttäjä että yhteiskunta.

Biosimilaarien käyttö avohoidossa Suomessa on kuitenkin ollut vaatimatonta verrattuna biologisten alkuperäislääkkeiden käyttöön. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia biologisia lääkkeitä määräävien lääkäreiden asenteita ja suhtautumista biosimilaarien käyttöönottoon, biosimilaarien käyttöönottoa edistäviä ja estäviä tekijöitä sekä lääkäreiden käyttämiä tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus keskittyi dermatologisten, gastroenterologisten ja reumatologisten sairauksien hoitoon erikoissairanhoidossa sekä diabeteksen hoitoon erikoissairanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. Tutkimus toteutettiin teemahaastatteluina ja ryhmäkeskusteluina biologisia lääkkeitä määrääville lääkäreille tammi-syyskuussa 2018. Teemahaastatteluihin osallistui 45 lääkärinä. Ryhmäkeskusteluita tehtiin yhdeksän ja niihin osallistui 31 lää-

kärinä. Teemahaastattelut analysoitiin sisällönanalyysillä ja ryhmäkeskustelut kuvailevalla analyysillä.

Tulokset ja päätelmät

Teemahaastatteluihin osallistuneiden lääkäreiden suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon oli pääosin positiivista. Suurin osa lääkäreistä (n = 37/45) piti biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina. Biosimilaarien määrääminen ei kuitenkaan ollut yhtä yleistä kuin



© Getty Images / cyano66

lääkäreiden pääosin positiivisen suhtautumisen perusteella olisi voinut olettaa: puolet (n = 21) lääkäreistä kertoi aloittavansa biosimilaarin ensimmäisenä biologisena lääkkehoidona ja vaihtavansa potilaan aiemman biologisen lääkkehoidon biosimilaariin. Lääkäreiden suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa vaihteli hyväksyvästä kielteisestä.

Biosimilaarien käyttöönottoa edistivät tyypillisimmin yhteiskunnalliset ja organisatoriset tekijät, kuten kustannushyöty yhteiskunnalle (n = 38),

organisaation yhteinen toimintakulttuuri (n = 37) sekä lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa (n = 37) (taulukko 1). Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät olivat tyypillisimmin lääkäreihin ja potilaisiin liittyviä tekijöitä, kuten lääkäreiden henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmäärämisautonomiasta (n = 40) ja potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta (n = 33). Myös biosimilaarien korkea hinta vähentää niiden käyttöä, vaikka ne olisivatkin edullisempia kuin alkuperäisvalmistet (n = 33).

Taulukko 1. Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) esiin nostamat biosimilaarien käyttöönottoa edistävät ja estävät tekijät.

Edistävät tekijät	n
Yhteiskunnalliset tekijät	
Kustannushyöty yhteiskunnalle	38
Käyttö pienentää hoidon kokonaiskustannuksia	34
Yhteiskunnallinen tai viranomaisohjaus	23
Valtakunnallinen yhteistyö erikoisalan sisällä	10
Organisatoriset tekijät	
Organisaation yhteinen toimintakulttuuri	37
Läkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa	37
Säästöt oman yksikön lääkemennoissa	7
Lääkevalmisteseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät	
Biosimilaarin edullisempi hinta	35
Luotettava valmistaja	4
Riskinjakosopimukset	1
Muiden tuotteiden saatavuusongelmat	1
Potilaisiin liittyvät	
Hyvät potilaskokemukset	30
Kustannustietoiset potilaat	7
Lääkäreihin liittyvät	
Halu tehdä rationaalisia hoitopäätöksiä	26
Riittävä tietämys biosimilaareista	18

Taulukko 1 jatkuu

Estävät tekijät	n
Lääkäreihin liittyvät	
Henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmäärämisautonomiasta	40
Vähäinen biologisten lääkkeiden hinta- ja kustannustietoisuus	30
Vähäinen tietämys biosimilaareista	25
Vähäinen potilaskokemus	19
Alkuperäisvalmisteen tuttuus	18
Muut lääkeryhmät ovat hoidollisesti parempia vaihtoehtoja	11
Halu tukea alkuperäisteollisuutta	8
Yhteiskunnalliset	
Lääkkeiden kallis hinta vähentää yleensä käyttöä	33
Erikoissairaanhoidossa tehty lääkevalinta säilyy muuttumattomana	32
Alueelliset erot	15
Työskentelysektoreiden väliset erot	13
Potilaisiin liittyvät	
Potilaan on halu tulla hoidetuksi alkuperäisvalmisteella	33
Lääkkeiden sekoittumismahdollisuus	6
Lääkevalmisteeseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät	
Biosimilaaria ei ole tarjolla	30
Biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin pieni hintaero	23
Erilainen antotapa tai -väline	19
Puutteellinen koulutus tai materiaali lääkkeen valmistajalta	16
Markkinoille on tuotu tuotteita, jotka eivät ole biosimilaareja, mutta kilpailevat samoista markkinoista	11
Immunogeenisyys	10
Ei tutkimustietoa indikaatioiden ekstrapoloinnista	3
Organisatoriset tekijät	
Kustannusten optimointi monikanavaisessa rahoitusjärjestelmässä	28
Organisaatiolinjausten ja -ohjeistusten puuttuminen	26
Sairaanhoidajien mieltymykset ja osaaminen	20
Tietojärjestelmien ongelmat	7



© Getty Images / YakobchukOlana

Lääkärit saivat tietoa biologisista lääkkeistä tyypillisimmin lääketieteellisyydestä (n = 44). Lääkärit olivat yhtä mieltä tiedon tuottajan suhteesta saatavan tiedon laatuun: he kokivat, että alkuperäislääketieteellisyys tuottaa enemmän ja kattavampaa tietoa biologisista lääkkeistä (n = 17). Suurin osa lääkäreistä (n = 37) kertoi lääketieteellisuuden välittämän tiedon vaikuttavan lääkkeenmääräyspäätöksiin. Lääkäreiden muita tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä olivat esimerkiksi koulutukset ja kongressit (n = 29) sekä tieteelliset (n = 26) ja ammatilliset julkaisut (n = 24).

Ryhmäkeskustelut vahvistivat teema-haastattelujen tulokset: ryhmäkeskusteluihin osallistuneiden lääkäreiden näkemykset biosimilaarien käyttöönotosta olivat samankaltaisia kuin teema-haastatteluihin osallistuneiden lääkäreiden.

Suosituksat

- Lääkärit tarvitsevat riippumatonta ja kohdennettua tietoa biosimilaareista ja niiden kustannuksista sekä voimassaolevasta lainsäädännöstä. Lääkärit tarvitsevat lisäksi palautetta lääkkeenmäärämisestä rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta.

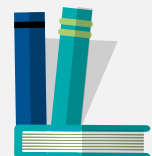
Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tarvitaan riippumatonta informaatiota terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille, sekä yhteisiä käytäntöjä ja teknisiä ratkaisuja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräyksen.

- Lääkäreiden lisäksi myös muut terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat tarvitsevat puolueetonta ja selkeää tietoa biosimilaareista. Terveydenhuollon ammattilaisten on lisäksi huolehdittava neuvontaosaimisensa ylläpitämisestä ja kehittämisestä ja tarjottava potilaille heidän tarvitsemaansa tukea lääkehoidon toteuttamiseen.

- Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi ja rationaalisen lääkkeenmääräyksen tueksi tarvitaan yhteisiä käytäntöjä ja toimintatapoja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräyksen kansallisella, organisaation ja yksilön tasoilla. Esimerkkinä tästä ovat potilastietojärjestelmiin integroidut tekniset ratkaisut, kuten valmisteiden hintavertailun mahdollistaminen reseptinkirjoitustilanteessa.

LISÄÄ KIRJALLISUUTTA

- Tolonen H ym. Biologisten lääkkeiden lääkewaihto apteekeissa – Suomalaisen lääkealan toimijoiden näkemyksiä mahdollisesta lääkewaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019. 49 s. ISBN 978-952-7299-03-6.



fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus