

2/2019 | Tietoa lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa olisi toteutettavissa

H. Tolonen, P. Kurki, M Airaksinen, K Hämeen-Anttila, P. Ruokonieniemi

Lääkevaihdon toteuttaminen edellyttäisi huolellista suunnittelua ja asteittaista toteuttamista



Vuonna 2018 toteutetun tutkimuksen perusteella Fimea katsoo, että biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa on mahdollista toteuttaa asteittain lääkitysturvallisuus varmistaen. Tämä kuitenkin edellyttäisi esimerkiksi, että

- Fimea määrittäisi biologisten lääkkeiden kliinisen ja käytännöllisen vaihtokelpoisuuden mukaan lukien antolaitteiden toiminnallisen samankaltaisuuden. Lisäksi lääkevaihdon vaihtoväli arvioitaisiin kriittisesti.
- Apteekit varmistaisivat lakisääteisen lääkeneuvonnan ja antolaitteen oikean käytön toteutumisen biologisia valmisteita toimitettaessa. Potilaan tulisi saada apteekista ja muista terveydenhuoltoyksiköistä yhdenmukaista lääkeinformaatiota valmisteesta, jota hän tosiasiallisesti käyttää.
- Tiedonkulku lääkehoitoon osallistuvien tahojen välillä varmistettaisiin ja ammattilaisten biosimilaariosaamista kehitettäisiin.

Miksi biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa pohditaan?

Lääkkeiden kokonaisymyynti on kasvanut 2010-luvulla. Tukkuhinnoilla mitattuna 10 euromääräisestä myydyimmän lääkkeen joukossa oli vuonna 2018 seitsemän biologista lääkettä. Fimea on useiden muiden EU:n lääkeviranomaisten lailla todennut biosimilaarit ja niiden viitevalmisteet vaihtokelpoiksi. Biosimilaarien käyttöönotto synnyttää

biologisten valmisteiden välistä hintakilpailua, josta hyötyvät sekä lääkkeiden käyttäjät että yhteiskunta. Biosimilaarien käyttö avohoidossa on kuitenkin vähäistä. Biologiisiin lääkkeisiin ei toistaiseksi sovelleta lääkevaihtoa apteekeissa, mutta se voidaan nähdä potentiaalisena keinona lisätä biosimilaarien käyttöönottoa.

Tutkimuksen aineisto ja menetelmä

Suomalaisten lääkealan toimijoiden ja potilasjärjestöjen näkemyksiä selvitettiin teemahaastatteluin syksyllä 2018 (n= 32 haastattelua, joihin osallistui 62 henkilöä).

Tunnistettut hyödyt ja riskit

- Lääkevaihdon **hyödyiksi** tunnistettiin taloudellisten hyötyjen lisäksi lääkehoidon parempi sujuvuus esimerkiksi saatavuushäiriötilanteissa.
- Potentiaalisiksi **riskeiksi** tunnistettiin lääkehoidon jatkuvuus, puutteellinen opastus, ristiriitainen informaatio ja tuotteiden jäljitettävyyden puuttuminen.

Lisälukemista

Tolonen ym. [Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa. Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä](#). Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2019.

Tolonen ym. [Medication safety risks to be managed in national implementation of automatic substitution of biological medicines - a qualitative study](#). BMJ Open 9:e032892, 2019.

Lisätietoja

Hanna Tolonen (hanna.tolonen@hus.fi), proviisori, tohtorikoulutettava, HUS Apteekki ja Helsingin yliopisto. Sidonnaisuudet: apurahat (Yliopiston apteekki), luentopalkkiot (Farmasian oppimiskeskus, Inspecta Oy, Newlcon, Sakky, Suomen Proviisoriyhdistys), kongressimatkat (Roche Oy, University Hospital of Heidelberg, Deutsche Krankenhaus Gesellschaft), lisenssitulot ja tekijäpalkkiot (Kustannus Oy Duodecim). Ei julkaisuun liittyviä sidonnaisuuksia.

Päivi Ruokoniemi (paivi.ruokoniemi@fimea.fi), LT, klinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Ei julkaisuun liittyviä sidonnaisuuksia.

Policy Brief on tutkimusryhmän laatima. Vastuu sisällöstä ja jakelusta kuuluvat tutkimusryhmälle. RATTI-tutkimusverkosto ja julkaisualustan ylläpitäjä eivät vastaa yksittäisten Policy Briefien sisällöstä.