

Biosimilaarien merkitys terveydenhuollossa  
Hanna-Mari Jauhonen, Tutkijalääkäri, LT, Fimea

Potilasneuvottelukunnan tapaaminen

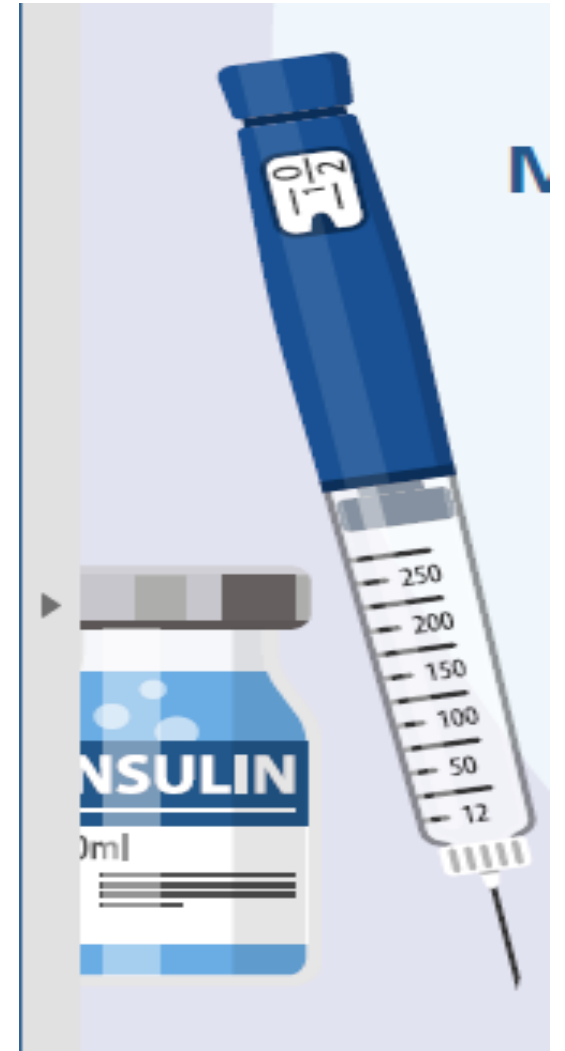
17.11.2021

# Millainen yhteiskunnallinen merkitys biosimilaareilla on?

Biosimilaareilla tavoitellaan säästöjä lääkehoidon vaikuttavuuden ja turvallisuuden vaarantumatta.

Tähän tavoitteeseen päästään, jos:

- biosimilaareja on saatavilla
- niitä otetaan käyttöön ja
- sekä alkuperäislääkkeen että biosimilaarien hinnat laskevat



# Biosimilaarit laskevat alkuperäislääkkeen hinnan

- Korvausjärjestelmään hyväksytyyn biosimilaarin hinta saa olla enintään 70% alkuperäislääkkeen hinnasta
- Biosimilaarin käyttöönoton jälkeen tarkastellaan uudelleen myös alkuperäislääkkeen hintaa ja korvattavuutta



- Maksetut korvaukset 64 M € vuonna 2018
- Yli 5 000 käyttäjää
- Kolmelle biosimilaarille korvattavuus 11/2018-4/2019
- Alkuperäisvalmisteen veroton vmh. ennen ja jälkeen 1.4.2019

**1054 € ➤ 749 €**

# Vuonna 2020 korvatut vaikuttavat aineet

ATC	Vaikuttava aine	Kustannukset (€)	Korvaukset (€)	Korvauksen saajat
A10AB04	Lisproinsuliini	2 656 670	2 423 161	9 124
A10AB05	Aspartininsuliini	19 006 073	17 567 966	59 873
A10AE04	Glargininsuliini	35 445 442	33 818 462	72 602
B01AB05	Enoksapariini	13 253 936	7 964 541	60 032
B03XA01	Epoetiini	2 692 637	2 672 111	636
G03GA05	Follitropiini alfa	2 083 641	1 221 316	2 901
H01AC01	Somatropiini	11 012 435	10 544 771	1 757
H05AA02	Teriparitidi	997 865	850 128	395
L03AA02	Filgrastiimi	2 500 516	2 420 879	2 851
L03AA13	Pegfilgrastiimi	10 845 066	10 738 673	3 898
L04AB01	Etanersepti	30 724 056	28 792 975	4 080
L04AB04	Adalimumabi	58 898 687	55 716 229	6 785
<b>Yhteensä</b>		<b>190 117 024</b>	<b>174 731 212</b>	<b>224 934</b>

Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle

Leena Saastamoinen (toimittaja), Marja Airaksinen, Maarit Dimitrow, Pekka Heino, Katri Hämeen-Anttila, Hanna-Mari Jauhonen, Vesa Jormanainen, Hanna Koskinen, Leena Reinikainen, Aarni Soppi

VALTIONEUVOSTON SELVITYS- JA TUTKIMUSTOIMINNAN JULKAISUSARJA 2021:32 tietokayttoon.fi

Selvitys- ja tutkimustoiminta  
Utrednings- och forskningsverksamhet

VALTIONEUVOSTO  
STATSRÅDET

# Toimenpiteitä kansainvälisesti

- Kilpailutus ja hankinta menettelyt, myös avohoidossa käytettäville valmisteille
- Medicines management
  - Biosimilaarien segmentointi ja sen mukaan toimenpiteet
- Sidosryhmien mukaanotto toimintaan ja käyttöönottoon
  - Hoitosuosituksset
  - Lääkevalikoiman määrittely
- Biologinen substituuutio ja lääkevaihto apteekissa
  - Norjassa ja Saksa valmistelussa



# Miten biologisen hoidon aloitus ja vaihto biosimilaariin toteutuu nykyisin hoitavan lääkärin toimesta kustannustietoisesti?

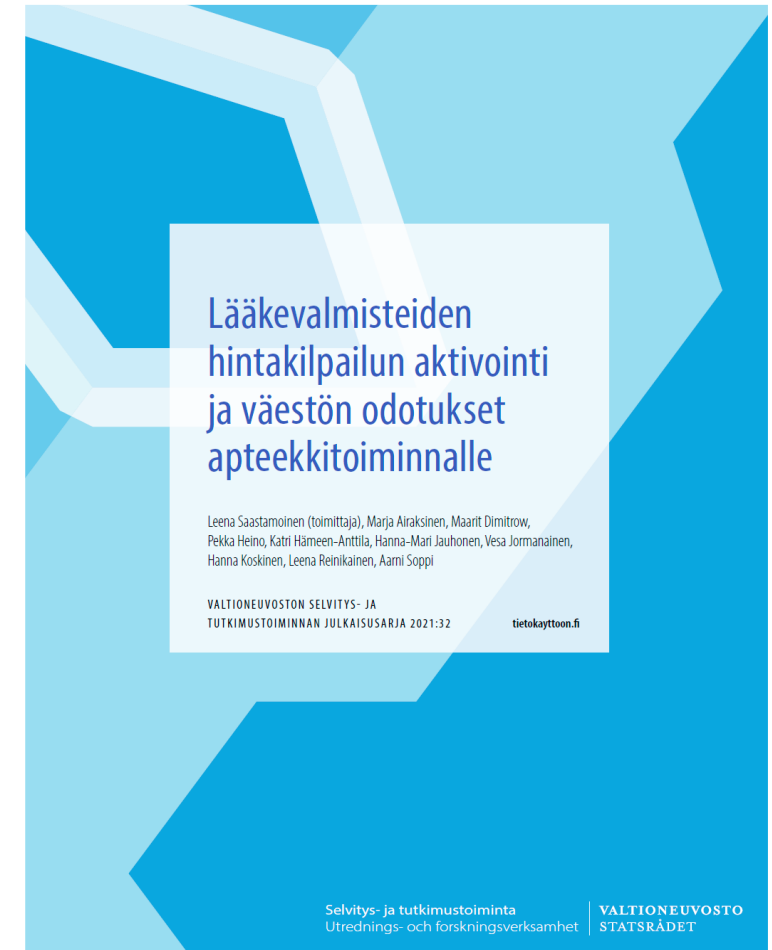
STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) (10 §) muuttui 2017:

*” Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.”*



# Miten biologisen hoidon aloitus ja vaihto biosimilaariin toteutuu nykyisin hoitavan lääkärin toimesta kustannustietoisesti?

- Suomessa aloitetaan uusien potilaiden biologiset lääkehoidot jo varsin yleisesti edullisimmalla valmisteella.
- Lisäsäästöjä olisi kuitenkin saavutettavissa, mikäli hoitonsa jo aloittaneiden potilaiden lääkitys vaihdettaisiin aiempaa useammin edullisempaan vaihtoehtoon.
- Kohdennetun tiedon lisääminen biosimilaareista ja omasta lääkkeenmäärämisestä voisi muuttaa lääkärin asenteita vielä aiempaa myönteisemmäksi biosimilaareja kohtaan
  - Kelan lääkemääräyspalautteen kohdentamista kustannuksia aiheuttamaan epärationaaliseen määräämiseen tulisi jatkossa kokeilla ja sen vaikutuksia tutkia.
  - Riippumatonta tiedon tarjontaa tulisi lisätä.





# Biosimilaaria sisältäneiden lääkemääräysten osuudet kaikkien potilaiden sekä hoidon aloittavien potilaiden lääkemääräyksistä vuonna 2020

ATC-koodi	Vaikuttava aine	Biosimilaaria sisältävien lääkemääräysten osuus kaikista lääkemääräyksistä	Biosimilaaria sisältävien lääkemääräysten osuus hoidon aloittavien lääkemääräyksistä	Ensimmäisen biosimilaarin kauppaantulo vuosi
A10AB04	lisproinsuliini	89 %	86 %	2008
A10AB05	aspartinsuliini	32 %	41 %	2020
A10AE04	glargininsuliini	5 %	6 %	2015
B01AB05	enoksapariini	14 %	11 %	2020
B03XA01	epoetiini	100 %	100 %	2008
G03GA05	follitropiinialfa	20 %	19 %	2014
H01AC01	somatropiini	94 %	91 %	2007
H05AA02	teriparatidi	3 %	6 %	2019
L03AA02	filgrastiimi	99 %	99 %	2009
L03AA13	pegfilgrastiimi	38 %	40 %	2018
L04AB01	etanersepti	36 %	62 %	2018
L04AB04	adalimumabi	47 %	78 %	2018

Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle

Leena Saastamoinen (toimittaja), Marja Airaksinen, Maarit Dimitrow, Pekka Heino, Katri Hämeen-Anttila, Hanna-Mari Jauhonen, Vesa Jormanainen, Hanna Koskinen, Leena Reinikainen, Aarni Soppi

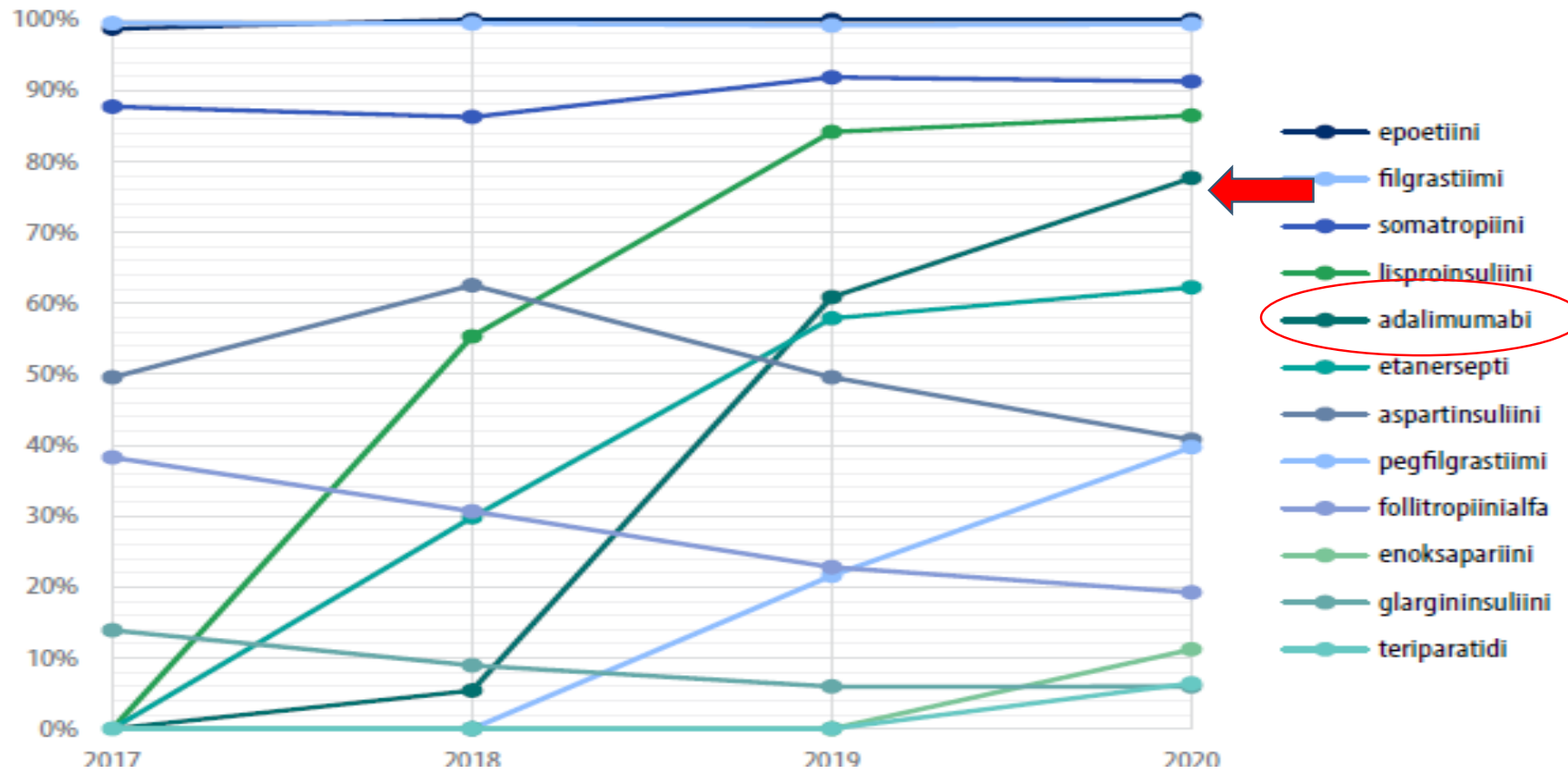
VALTIONEUVESTON SELVITYS- JA TUTKIMUSTOIMINNAN JULKAISUSARJA 2021:32 tietokayttoon.fi

Selvitys- ja tutkimustoiminta  
Utrednings- och forskningsverksamhet

VALTIONEUVESTO  
STATSRÅDET



# Biosimilaarilla hoidon aloittavien osuus vaikuttavan aineen mukaan vuosina 2017-2020



# Turvalliset lääkevaihdot käytännössä

- Lääkevaihto biologisen lääkkeen ja sen biosimilaarin välillä (tai toisin päin) on järkevää, jos potilas on saanut käytössään olevasta lääkkeestä vähintään tyydyttävän hoitovasteen ja tilanne on hoidollisesti vakiintunut.
- Kuten muidenkin lääkkeiden kohdalla, terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat siitä, että **potilas saa tarvittavan informaation lääkityksen vaihtoon liittyen ja opastuksen uuden antolaitteen käytöstä.**
- Lääkevaihto on mahdollista toteuttaa normaalin potilastyön puitteissa.
- Apteekit omalta osaltaan varmistavat lääkkeen toimitusvaiheessa, että potilas on saanut uuden antolaitteensa oikeaan käyttöön opastavan informaation.



# Miten patentin menettäneiden biologisten lääkkeiden apteekkivaihto kytkeytyy hoitajamitoituksen rahoitukseen?



- Vanhuspalvelulain (980/2012) muutokset hyväksyttiin kesällä 2020.
- Muutoksissa päätettiin iäkkäiden henkilöiden tehostetun palveluasumisen ja pitkäaikaisen laitoshoidon hoitajamitoituksesta, joka tullaan rahoittamaan osin lääkehuollon kuluja leikkaamalla.
- Hoitajamitoitusesityksestä aiheutuvia lisäkustannuksia rahoitetaan useilla eri säästöillä, joista suurimpia ovat lääkehuollon kustannusten karsiminen 60 miljoonalla eurolla vuodesta 2023.
- ***Lisäsäästö -10 M€ lääkehoitoon biosimilaarien avulla***

# Miten patentin menettäneiden biologisten lääkkeiden apteekkivaihto kytkeytyy hoitajamitoituksen rahoitukseen?

## *Lisäsäästö lääkehoitoon (ohjaaminen biosimilaareihin) -10 M€*

- Eri keinoja säästötavoitteen saavuttamiseksi tarkastellaan STM:n vetämissä sidosryhmien keskusteluissa
- Patentin menettäneiden biologisten lääkkeiden *viitehintajärjestelmä ja apteekkivaihto* ovat yksi keinoista
- Lääkkeenmääräämisen *informaatio-ohjauksen keinot*

# Kiitos!

[hanna-mari.jauhonen@fimea.fi](mailto:hanna-mari.jauhonen@fimea.fi)

Twitter: @h\_jauhonen