

27.5.2020

Biosimilaarien käyttöönotossa pallo on lääkäreillä

Biosimilaarit ovat biologisten alkuperäislääkkeiden kopioita. Niiden määrääminen mahdollistaa biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistymisen ja mittavat säästöt lääkekustannuksissa. Tämänvuotisessa lääkemääräyspalautteessaan Kela kiittää biosimilaareja määränneitä lääkäreitä.

Geneeristen eli kemiallisten rinnakkaislääkkeiden määräämistä ja käyttöönottoa pyrittiin 1990-luvulla edistämään erilaisin informaatio- ja säädösohjauksen keinoin. Tulokset jäivät kuitenkin laihoiksi.

Automaattinen lääkevaihto apteekissa eli geneerinen substituuutio otettiin käyttöön vuonna 2003. Sen jälkeen rinnakkaisvalmisteiden valikoima maassamme kasvoi ja hintakilpailu niiden välillä käynnistyi. Ensimmäisen lääkevaihtovuoden aikana saavutettiin yhteensä noin 88 miljoonan euron kokonaissäästö, josta noin kahden kolmasosan katsotaan johtuneen hintakilpailusta (1).

Biosimilaarien määräämiskäytännöt elävät nyt vähintään yhtä kriittistä vaihetta kuin geneeristen rinnakkaislääkkeiden ennen lääkevaihdon käyttöönottoa.

Biosimilaarien avulla biologisten lääkkeiden kustannuskehitys taittuu

Biologiset lääkkeet sisältävät yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä. Biologisia, bioteknologisesti valmistettuja lääkkeitä käytetään muun muassa reuman ja diabeteksen hoidossa. Ne ovat useimmiten hyvin kalliita. Kelan tilastojen mukaan niistä kymmenestä lääkeaineesta, joista maksettiin eniten sairausvakuutuskorvauksia vuonna 2019, kuusi olisi biologisia.

Biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä, jotka on kehitetty samankaltaisiksi ja vertailukelpoisiksi alkuperäislääkkeinä tunnettujen, Euroopan unionissa myyntiluvan saaneiden biologisten viitevalmisteidensa kanssa. Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, mutta sen eri versiota. On hyvä huomioida, että myös alkuperäislääkkeestä on tänä päivänä useimmiten kaupan eri versio kuin varsinaisen myyntiluvan saanut lääkevalmiste (2).

Myyntiluvan saanut biosimilaari on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin sen markkinoilla oleva alkuperäislääke. Biosimilaarin kliininen kehitysvaihe nojaa kuitenkin osittain alkuperäislääkkeen kliinisistä kokeista saatuun tutkimustietoon. Näin ollen oletusarvo on, että biosimilaareja tuodaan markkinoille edullisemmalla hinnalla.

Biosimilaarien käyttöönotto lisää hintakilpailua, josta hyötyvät sekä lääkkeen käyttäjä että yhteiskunta. Hintakilpailun myötä edullisin valmiste voi olla alkuperäisvalmiste tai biosimilaari. Niistä neljästä biologisesta lääkeaineesta, joista maksettiin eniten sairausvakuutuskorvauksia vuonna 2019, kolmella (adalimumabi, etanersepti, glargininsuliini) oli kyseisen vuoden alussa vähintään yksi kaupan oleva myyntiluvallinen biosimilaari.

Biosimilaareja on otettu Suomessa nihkeästi käyttöön

Fimean linjauksen mukaisesti biosimilaarit ja niiden alkuperäislääkkeet ovat keskenään vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen (lääkärin) valvonnassa (3). Vuoden 2017 alusta voimaan tullut sosiaali- ja terveysministeriön päivitetty asetus lääkkeenmääräämisestä (2.12.2010/1088) velvoittaa lääkäreitä valitsemaan biologisista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista ensisijaisesti hinnaltaan edullisimman.

Vaikka lääkärit suhtautuvat biosimilaarien käyttöönottoon pääosin myönteisesti, he eivät koe nykyisiä säädöksiä riittävän velvoittaviksi. Liian pienenä pidetty hintaero valmisteiden välillä ei myöskään kannusta lääkäreitä vaihtoihin (4).

Sellaisten lääkkeiden apteekkimyynti, joilla on biosimilaari Suomessa kaupan, oli vuonna 2019 noin 174 miljoonaa euroa. Suurimpia lääkeryhmiä olivat adalimumabi (62 milj. euroa), glargininsuliini (37 milj. euroa) ja etanersepti (30 milj. euroa) (verollisten vähittäismyyntihintojen perusteella). Biosimilaari oli kaikissa lääkeaineryhmissä alkuperäislääkettä edullisempi: adalimumabi 19 %, glargininsuliini 1% ja etanersepti 11 % (Lähde: IQVIA 2020).

Todellinen hintakilpailu valmisteiden välillä ei silti ole käynnistynyt. Yksi selitys tälle on, että vaihtoja alkuperäisvalmisteesta biosimilaariin tehdään vain vähän, ja uusillekin potilaille edullisempia biosimilaareja on määrätty avohoidossa vielä varautuneesti

(5,6). Hintakilpailun käynnistyminen edellyttääkin, että edullisinta valmistetta pyritään tietoisesti määräämään.

Biosimilaaria tai hintakilpailun myötä edullisinta biologista valmistetta määräämällä säästämme yhteiskuntamme voimavaroja potilaiden lääkehoidon vaikuttavuuden vaarantumatta. Suomen lääke markkina on globaalissa tarkastelussa pieni, ja biosimilaarit ovat tulleet meille kauppaan verraten hitaasti. Rationaalisilla määräämiskäytännöillä voimme vaikuttaa myös lääke markkinoidemme ennustettavuuteen ja houkuttelevuuteen.

Näinä päivinä ei ole haittaa siitäkään, että vaihtoehtoisten biologisten lääkkeiden valikoima maassamme laajenee yksittäistä biologista alkuperäislääkettä laajemmaksi. Saatavuushäiriötilanteessa laajempi valikoima antaa nimittäin huomattavasti enemmän pelivaraa myös lääkäreille.

Päivi Ruokoniemi, ylilääkäri, Fimea

Katariina Klintrup, vastaava asiantuntijalääkäri, Kela

Helena Kastarinen, vastaava asiantuntijalääkäri, Kela

Sari Helminen, vastaava asiantuntijahammaslääkäri, Kela

Leena Saastamoinen, tutkimuspäällikkö, Kela

Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kela

Kirjallisuutta

1. Martikainen JE ym. Lääkkeiden, hintojen ja kustannusten kehitys. SIC! 2013;1:24-7.
2. Schiestl M ym. Acceptable changes in quality attributes of glycosylated biopharmaceuticals. Nature Biotechnol 2011;29:310-2.

3. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Biosimilaarit [siteerattu 29.1.2020]. www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit
4. Sarnola K ym. Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkäreiden näkemyksiä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019.
5. Jauhonen HM ym. Biosimilaarit Suomessa - tilannekatsaus 2018. Sic! 2018;3.
6. Jauhonen HM, Sarnola K. Biosimilaarien käyttöönotto. Duodecim 2020;136:193-8.