

15.5.2019

## Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – Lääkäreiden näkemyksiä

### Tutkimuksen loppuraportti

#### TUTKIMUKSEN YDINVIESTI

Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tarvitaan nykyistä enemmän riippumatonta informaatiota terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille sekä yhteisiä käytäntöjä, toimintatapoja ja teknisiä ratkaisuja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräämisen kansallisella, organisatorisella ja yksilön tasoilla.

#### Tausta ja tavoitteet

Biologisten lääkkeiden käyttö on yleistynyt monien kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti merkittävien sairauksien hoidossa viimeisen vuosikymmenen aikana. Biosimilaarit ovat teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan biologisia alkuperäislääkkeitä vastaavia valmisteita, joiden kehitys perustuu osittain alkuperäislääkkeen kehittämisestä ja käytöstä saatuun kliiniseen tutkimustietoon. Näin ollen niitä voidaan tuoda markkinoille alkuperäislääkettä edullisemmalla hinnalla.

Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen lisää hintakilpailua, josta hyötyy sekä lääkkeen käyttäjä että yhteiskunta. Biosimilaarien käyttö avohoidossa on kuitenkin ollut vaatimatonta verrattuna biologisten alkuperäislääkkeiden käyttöön.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia:

- biologisia lääkkeitä määrävien lääkäreiden asenteita ja suhtautumista biosimilaarien käyttöönottoon,
- biosimilaarien käyttöönottoa edistäviä ja estäviä tekijöitä sekä
- lääkäreiden käyttämiä tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä.

#### Aineistot ja menetelmät

Tutkimus keskittyi dermatologisten, gastroenterologisten ja reumatologisten sairauksien hoitoon erikoissairaanhoidossa sekä diabeteksen hoitoon erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. Tutkimus toteutettiin teemahaastatteluin ja ryhmäkeskusteluin tammi-syyskuussa 2018. Teemahaastatteluihin valittiin toimintayksikköjen vastaavia lääkäreitä ja ryhmäkeskusteluihin klinistä työtä tekeviä erikoislääkäreitä ja diabeteksen hoidosta vastaavia lääkäreitä 13 paikkakunnalta. Teemahaastatteluihin osallistui 45 lääkäriä. Ryhmäkeskusteluita tehtiin yhdeksän ja niihin osallistui 31 lääkäriä. Teemahaastattelut analysoitiin sisällönanalyysillä ja ryhmäkeskustelut kuvailevalla analyysillä. Ryhmäkeskustelut vahvistivat teemahaastattelujen tulokset.

#### Tulokset

##### Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon

Teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä suurin osa (n = 37) piti biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina. Puolet (n = 21) lääkäreistä kertoi aloittavansa biosimilaarin ensimmäisenä biologisena lääkehoitona ja vaihtavansa potilaan aiemman biologisen lääkehoidon biosimilaariin. Lääkäreiden suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa vaihteli hyväksyvästä kielteiseen.

## Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät ja estävät tekijät

Tyypillisimmät biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät olivat kustannushyöty yhteiskunnalle (n = 38), organisaation yhteinen toimintakulttuuri (n = 37) sekä lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa (n = 37). Tyypillisimmät biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät olivat lääkäreiden henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmääräämisautonomiasta (n = 40), potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta (n = 33) sekä se, että biosimilaarien korkea hinta vähentää niiden käyttöä, vaikka ne olisivatkin edullisempia kuin alkuperäisvalmistet (n = 33).

## Lääkäreiden tiedonlähteet biologisista lääkkeistä

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

## Päätelmät

Tämän tutkimuksen perusteella lääkäreiden suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon on pääosin positiivista. Biosimilaarien määrääminen ei kuitenkaan ole yhtä yleistä kuin lääkäreiden pääosin positiivisen suhtautumisen perusteella voisi olettaa. Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tyypillisimmin yhteiskunnalliset ja organisatoriset tekijät, kun taas käyttöönottoa estävät tekijät ovat tyypillisimmin lääkäreihin ja potilaisiin liittyviä tekijöitä. Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tarvitaan nykyistä enemmän riippumatonta informaatiota terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille sekä yhteisiä käytäntöjä, toimintatapoja ja teknisiä ratkaisuja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräämisen kansallisella, organisatorisella ja yksilön tasoilla.

## Linkki julkaisuun

- Sarnola ym. [Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – Lääkäreiden näkemyksiä](#). Fimea kehittää, informoi ja arvioi - julkaisusarja 4/2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019.

## Tutkimusryhmä

- Kati Sarnola, FaT, LHA, tutkija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Merja Merikoski, TtM, tietosuojavastaava/tutkija, Kuopion kaupunki/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Johanna Jyrkkä, FaT, TtK, tutkija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Helena Kastarinen, LT, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri, vastaava asiantuntijalääkäri, Kansaneläkelaitos
- Pekka Kurki, LKT, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri, tutkimusprofessori emeritus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Päivi Ruokonieniemi, LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Katri Hämeen-Anttila, dosentti, FaT, tutkimus- ja kehittämisspäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## Yhteystiedot

- Kati Sarnola, p. 029 522 35 24
- Katri Hämeen-Anttila, p. 029 522 35 13
- Sähköpostiosoitteet ovat muotoa: etunimi.sukunimi@fimea.fi