

JULKAISTU NUMEROSSA 3-4/2017  
BIOLOGISET LÄÄKKEET

# Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin

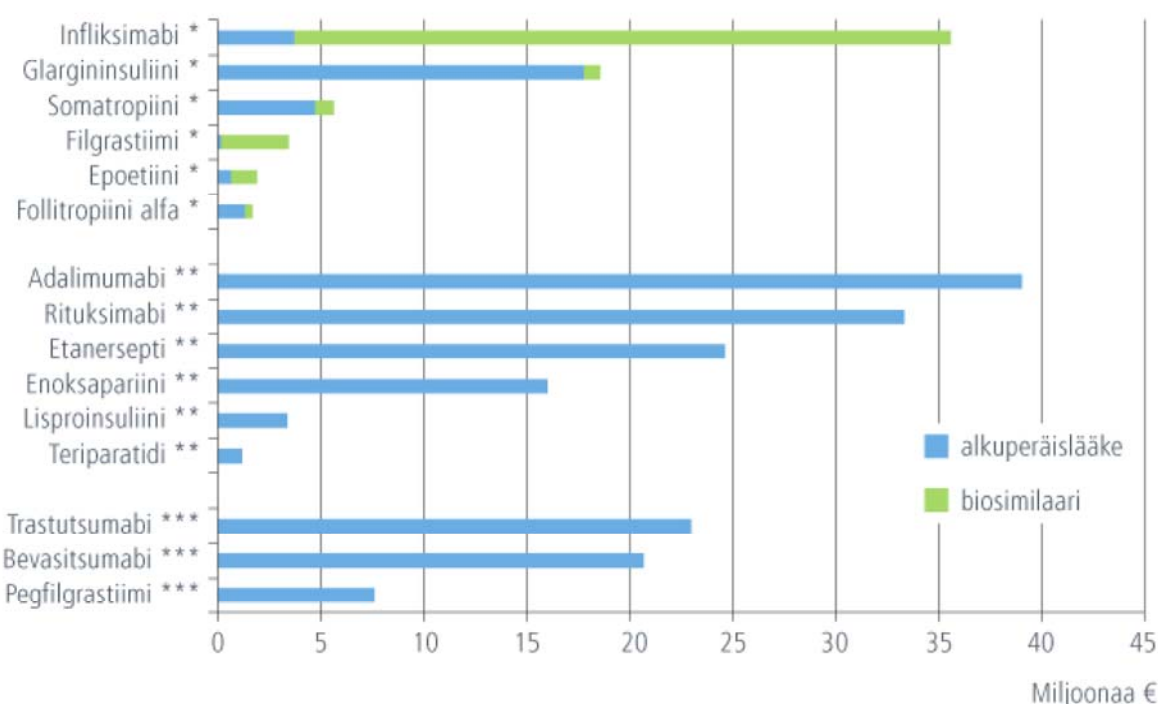
Piia Rannanheimo, Vesa Kiviniemi / Kirjoitettu 3.1.2018 / Julkaistu 8.1.2018



Biosimilaarien käytöllä tavoitellaan merkittäviä säästöjä. Siksi biosimilaarien käyttöä on Suomessa pyritty edistämään ei-sitovan informaatio-ohjauksen ja asetusmuutoksen avulla sekä yhden alkuperäislääkkeen parannellun version korvattavuutta rajoittamalla. Muissa maissa on käytössä myös erityyppisiä linjauksia biosimilaarien korvaus-, hankinta- ja lääkevaihtokäytäntöihin liittyen.

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. Arkikielellä ilmaisten biosimilaarit ovat ”kopioita” alkuperäisistä biologisista lääkkeistä. Suomessa on tällä hetkellä kaupan biosimilaareja kuudelle alkuperäislääkkeelle (**kuvio 1**). Lisäksi Euroopan komissio on jo myöntänyt myyntiluvan usealle muulle biosimilaarille, jotka eivät toistaiseksi ole kaupan Suomessa. Euroopan lääkevirastossa (EMA) on myös parhaillaan arvioitavana useita biosimilaareja merkittävillä alkuperäislääkkeille.

*Kuvio 1. Biologisten lääkkeiden tukkumyynnin arvo 01/2017–11/2017 (QuintilesIMS 2017).*



\* Alkuperäislääke, jolle on kaupan biosimilaari Suomessa.

\*\* Alkuperäislääke, jonka biosimilaarille Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan. Biosimilaareja ei ole kaupan Suomessa (12/2017). Etanerseptille ja lisproinsuliinille on myönnetty korvattavuus 1.1.2018 alkaen.

\*\*\* Alkuperäislääke, jonka biosimilaarin myyntilupa on Euroopan lääkeviraston arvioitavana tai odottaa Euroopan komission hyväksyntää (12/2017).

Biosimilaarien kauppantulon odotetaan edistävän kilpailua, ja näin alentavan sekä biosimilaarien että usein myös niitä vastaavien alkuperäislääkkeiden hintoja. Koska biologisten lääkkeiden myynnin arvo on merkittävä, myös biosimilaarien kauppantulon odotetaan aikaansaavan kustannussäästöjä tai mahdollistavan yhä useamman potilaan hoidon biologisilla lääkkeillä. **Kuvion 1** biologisten lääkkeiden tukkumyynnin arvo listahinnoin oli yhteensä noin 236 miljoonaa vuonna 2017 (01.01.2017–31.11.2017).

Biosimilaarien kauppantulo, käyttöönotto ja käyttö ovat riippuvaisia monista tekijöistä. Tällaisia ovat esimerkiksi korvattavuus- ja hankintakäytännöt sekä määräämiseen ja toimittamiseen liittyvät linjaukset. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien asenteet ovat

ratkaisevassa asemassa. Luonnollisesti myös alkuperäislääkkeen valmistajilla on intressi säilyttää oman valmisteen korkea markkinaosuus, tai vaihtoehtoisesti tuoda markkinoille patentilla suojattu, paranneltu versio alkuperäislääkkeestä. Parannellussa versiossa voi olla esimerkiksi erilainen molekyyli rakenne, annos tai annostelumuoto. Muun muassa näistä tekijöistä johtuen biosimilaarien markkinoille tulo ei ole suoraviivainen prosessi.

### **Biosimilaarien hinnoittelu vaihtelee kansainvälisesti**

Suomessa lääkkeiden hintalautakunta määrittää avohoidossa käytettävien biosimilaarien kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden. Sairausvakuutuslain (7b§) mukaan ensimmäisenä markkinoille tulevalle biosimilaarille voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 70 % vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Sairaalassa käytettävien biosimilaarien hinnoittelu on sen sijaan vapaata.

Kansainvälisesti käytännöt biosimilaarien hinnoittelussa vaihtelevat. Osa Euroopan maista vaatii Suomen tapaan alennuksia biosimilaarien hinnoista. Tyypillisesti ensimmäiseltä biosimilaarilta vaadittu hinnanalennus vaihtelee välillä 15–38 % alkuperäislääkkeeseen verrattuna. Seuraavilta biosimilaareilta voidaan vaatia vielä edullisempaa hintaa. Lisäksi biosimilaarin korvattavuuden myöntämisen jälkeen myös alkuperäislääkkeeltä voidaan vaatia hinnanalentamista. Toisissa maissa hinnoittelu sen sijaan on vapaata, vaikka biosimilaarien odotetaan olevan merkittävästi alkuperäislääkettä edullisempia. Osa maista taas neuvottelee biosimilaarien hinnat tapauskohtaisesti.

Kansainvälinen hintavertailu ja mahdollisuus lääkkeiden rinnakkaistuontiin rajoittavat myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksia laskea lääkkeiden listahintoja yksittäisissä maissa. Tämän takia vaatimukset biosimilaarien hinnanalennuksille voivat rajoittaa yritysten mahdollisuuksia tuoda biosimilaareja kauppaan tietyissä maissa. Sen sijaan erilaiset sopimusmenettelyt, jotka ovat ainoastaan asianomaisjulkisia voivat mahdollistaa merkittävätkin hinnanalennukset. Sopimusmenettelyt ovat kansainvälisesti yleisiä.

### **Biosimilaarien hankinta ja kilpailutus**

Suomessa avohoidon biosimilaareja ja niiden alkuperäislääkkeitä ei ole kilpailutettu. Sairaaloiden lääkehankinnat sen sijaan perustuvat tarjouskilpailuun.

Norjaan viitataan usein onnistuneena esimerkkinä biosimilaarien kilpailutuksesta. Kuten Suomessa, myös Norjassa lääkkeiden rahoitus on monikanavainen. Avohuollon reseptilääkkeiden rahoituksesta vastaa kansallinen taho (vrt. sairausvakuutus Suomessa) ja sairaalassa käytettävien lääkkeiden rahoituksesta alueellinen taho (vrt. sairaanhoitopiiri Suomessa). Joidenkin lääkkeiden osalta on kuitenkin linjattu, että niiden rahoituksesta vastaavat alueelliset tahot riippumatta lääkkeen

jakelukanavasta. Näin ollen eräät biologiset lääkkeet, kuten esimerkiksi TNF $\alpha$ -estäjät (esimerkiksi adalimumabi ja etanersepti), kasvuhormonit (esimerkiksi somatropiini), kasvutekijät (esimerkiksi filgrastiimi ja pegfilgrastiimi) ja epoetiinit voidaan hankkia kuten sairaalassa käytettävät lääkkeet. Norjassa näiden lääkkeiden hankinnoista ja hintaneuvotteluista vastaa kansallinen toimija yhteistyössä lääkkeen käytöstä päättävän sairaanhoitoalueiden yhteistyöelimen kanssa.

### **Korvattavuuden ehdot vaihtelevat**

Suomessa ei ole, pois lukien hinnoitteluun liittyvät vaatimukset, asetettu erityisehtoja biosimilaarien tai alkuperäislääkkeiden korvaukselle avohoidossa. Erityisehtona voi olla esimerkiksi vaatimus aloittaa hoito edullisimmalla saatavilla olevalla vastaavalla valmisteella (alkuperäislääke tai biosimilaari).

Joissain maissa lääkkeen käyttö täytyy aloittaa edullisemmalla biosimilaarilla tai asiakas joutuu maksamaan erotuksen kalliimpaan valmisteeseen. Esimerkiksi useimmissa Kanadan provinseissa vaaditaan, että uudet käyttäjät aloittavat hoidon edullisimmalla valmisteella. Asiakkaat, joilla on ollut käytössä alkuperäislääke ennen korvauskäytännön voimaantuloa voivat jatkaa alkuperäislääkkeen käyttöä. Quebecissä potilaiden täytyy sen sijaan käyttää edullisinta valmistetta tai maksaa erotus kalliimpaan valmisteeseen, lukuun ottamatta tilannetta, jossa lääkäri on kieltänyt vaihdon.

### **Biosimilaarien lääkevaihto apteekissa**

Fimean tämän hetkisen linjauksen mukaan alkuperäislääke ja biosimilaari ovat vaihtokelpoisia vain terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa. Suomessa biosimilaarit ja niiden alkuperäislääkkeet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia apteekissa, jolloin automaattinen vaihto eli geneerinen substituutio ei ole mahdollista. Tämä vastaa monien maiden näkemystä asiasta.

Ranskassa lain mukaan biologisen lääkkeen ensimmäinen resepti voidaan toimittaa biosimilaarina, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa. Käytännössä substituutio ei kuitenkaan ole käytössä. Tähän vaikuttaa esimerkiksi se, ettei Ranskassa ole määritelty listaa vaihtokelpoisista lääkkeistä.

Australian lääkekorvauksia käsittelevä viranomaisen sen sijaan voi luokitella biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen vaihtokelpoisiksi ('a' flagging). Tätä on sovellettu esimerkiksi etanerseptissä, jonka aluperäislääke ja biosimilaari ovat luokiteltu vaihtokelpoiseksi. Lääkkeen määräjällä on kuitenkin mahdollisuus kieltää lääkkeen vaihtaminen apteekissa.

Myös Norjan lääkeviranomainen (NoMa) on suosittanut lakimuutosta, joka mahdollistaisi vaihdon apteekissa. Mikäli lakimuutos tehdään, NoMa tulee arvioimaan jokaisen biosimilaarin vaihtokelpoisuuden tapauskohtaisesti. Näin halutaan varmistua, että apteekissa tapahtuva lääkevaihto on turvallista.

### **Hoitosuosituksien ja tiedolla johtaminen**

Käypä hoito -suositukset ovat merkittävä käytännön kliinistä työtä ohjaava väline maassamme. Käypä hoito -suosituksissa biosimilaarit on mainittu psoriaasin ja nivelreuman hoitosuosituksissa. Esimerkiksi psoriasiksen Käypä hoito -suosituksessa todetaan, että myyntiluvan saaneet biosimilaarit vastaavat teholtaan ja turvallisuudeltaan viitevalmisteita. Suosituksessa ei kuitenkaan oteta kantaa viitevalmisteen ja biosimilaarin vaihtoon käytännössä tai suositella hoidon aloittamista edullisimmalla valmisteella.

Vuoden 2017 alusta voimaan tulleen asetuksen (asetus lääkkeen määräämisestä 10§) mukaan: ”Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.”

Myös Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto PALKO on linjannut, että samaan terveysongelmaan kohdistuvista yhtä vaikuttavista ja yhtä turvallisista terveydenhuollon toimista julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan kuuluu kokonaistaloudellisesti edullisin vaihtoehto. PALKO suosittelee, että biosimilaarit kuuluvat terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan kokonaistaloudellisuuden periaatteen mukaisesti.

Esimerkiksi sairaaloiden vertailu biosimilaarien käytön perusteella (biosimilaarien käyttöaste) voi edistää biosimilaarien käyttöä. Mikäli tiedolla johtaminen ei ole tehokas tapa edistää biosimilaarien käyttöä sairaaloissa, voi taloudellinen ohjaus olla tarpeen. Tällaista ei ole Suomessa toistaiseksi tiettävästi tehty.

### **Alkuperäislääkkeiden markkinaosuuden ylläpito**

Alkuperäislääkkeiden myyntiluvan haltijat tuovat markkinoille myös paranneltuja versioita alkuperäisistä biologisista lääkkeistä. Parannellussa versiossa voi olla esimerkiksi erilainen molekyyli rakenne, annos tai annostelumuoto. Esimerkiksi glargininsuliinista on markkinoilla kahta pitoisuutta. Alkuperäislääkkeessä ja sen biosimilaarissa glargininsuliinia on 100 IU/ml. Parannellussa versiossa glargininsuliinia on 300 IU/ml.

Kun parannellun glargininsuliinin käyttö alkoi yleistyä voimakkaasti, sen korvausta rajoitettiin Lääkkeiden hintalautakunnan Hilan päätöksellä. Vuonna 2017 parannellun version osuus glargininsuliinin tukkumyynnin arvosta, 26 miljoonaa euroa, on ollut 29 prosenttia.

Mikäli paranneltujen versioiden käyttö lisääntyy ja korvaa alkuperäislääkkeen tai niiden biosimilaarien käyttöä, biosimilaarit kilpailevat jatkuvasti pienentyvällä markkinalla, jolloin niiden käytöstä tai käyttöönotosta saatavat mahdolliset säästöt jäävät vähäiseksi. Sen takia paranneltujen biologisten lääkkeiden hyödyt tulisi punnita tarkasti niiden käytöstä aiheutuviin lisäkustannuksiin verrattuna.

### **Keinojen vaikutukset vaihtelevat**

Lähtitulevaisuudessa markkinoille on tulossa biosimilaareja merkittävälle alkuperäisvalmisteille. Biosimilaarien onnistunut käyttöönotto voi mahdollistaa useampien potilaiden hoidon biologisilla lääkkeillä tai tuoda merkittäviä kustannussäästöjä.

Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää useilla eri keinoilla, joiden vaikutukset ovat keinosta riippuen pienempiä tai suurempia. Suomessa on toistaiseksi yritetty edistää biosimilaarien käyttöä ei-sitovan informaatio-ohjauksen ja asetusmuutoksen keinoin sekä yhden alkuperäislääkkeen parannellun version korvattavuutta rajoittamalla.

Muulla toteutettuja ja ohjausvaikutukseltaan voimakkaampia toimenpiteitä ovat olleet valmistekohtaisesti harkittava vaihtokelpoisuus eli vaihto apteekissa tai kalliimman biologisen valmisteen korvattavuuden rajoittaminen. Näiden ohella toteutetaan erilaisia hankintaan ja kilpailutukseen tai hintaneuvotteluun liittyviä järjestelyitä.

Laajin keino biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi lienee biosimilaarien ja alkuperäislääkkeiden johdonmukainen määrittely vaihtokelpoiseksi apteekissa eli geneerisen substituution kaltaisen tilanteen salliminen. Tällainen ei tiettävästi ole missään maassa vielä täysimääräisesti toteutunut.



**Piia Peura**

Proviisori  
Lääketaloustieteilijä, Fimea



**Vesa Kiviniemi**

FL  
Arviointipäällikkö, Fimea



## LISÄÄ AIHEESTA

### Pikavaikutteinen biosimilaari-insuliini Insulin lispro Sanofi

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4\\_2017/vain-verkossa/pikavaikutteinen-biosimilaari-insuliini-insulin-lispro-sanofi](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/vain-verkossa/pikavaikutteinen-biosimilaari-insuliini-insulin-lispro-sanofi))

### Biosimilaarivalmisteet – varteenotettava vaihtoehto

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2\\_2017/biologiset-laakkeet/biosimilaarivalmisteet-varteenotettava-vaihtoehto](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/biologiset-laakkeet/biosimilaarivalmisteet-varteenotettava-vaihtoehto))

### Fimea tarjoaa luotettavaa tietoa biosimilaareista

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2\\_2017/biologiset-laakkeet/fimea-tarjoaa-luotettavaa-tietoa-biosimilaareista](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/biologiset-laakkeet/fimea-tarjoaa-luotettavaa-tietoa-biosimilaareista))

### Biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia – pallo on nyt lääkkeen määrääjillä

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2\\_2017/biologiset-laakkeet/biosimilaarit-ovat-vaihtokelpoisia-pallo-on-nyt-laakkeen-maaraajilla](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/biologiset-laakkeet/biosimilaarit-ovat-vaihtokelpoisia-pallo-on-nyt-laakkeen-maaraajilla))

## KIRJALLISUUTTA

### Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. European Medicines Agency 2017.

([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf))

Kurki P, ym. **Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective**. BioDrugs. 2017 31(2): 83–91.

### **Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market Simon, Kucher & Partners, strategy & marketing consultants.** Medicines for Europe 19.9.2016. ([http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report\\_for-publication.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf))