

Fimea kehittää, arvioi ja informoi

JULKAISUSARJA 4/2019

BIOSIMILAARIEN KÄYTTÖÖNOTTO SUOMESSA

Lääkäreiden näkemyksiä

fimea

BIOSIMILAARIEN KÄYTTÖÖNOTTO SUOMESSA - LÄÄKÄREIDEN NÄKEMYKSIÄ

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2019

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
2019

Julkaisija

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde: 029 522 3341
www.fimea.fi

Jakelutiedot

www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/julkaisut

ISBN 978-952-7299-02-9

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)

KÄSIKIRJOITTAJAT

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 Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri,
ylilääkäri
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Katri Hämeen-Anttila

Dosentti, FaT, tutkimus- ja kehittämisspäälikkö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Kiitämme Kansaneläkelaitosta tutkimukselle myönnetystä rahoituksesta sekä haastatteluihin ja ryhmäkeskusteluihin osallistuneita tutkimukseen osallistumisesta.

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	4
RESUMÉ.....	5
EXTENDED ENGLISH SUMMARY.....	6
MÄÄRITELMÄT.....	9
1 JOHDANTO.....	10
2 TAVOITTEET.....	11
3 AINEISTOT JA MENETELMÄT.....	12
3.1 Tutkittavien valinta.....	12
3.2 Tutkimuksen toteutus.....	12
3.3 Aineistojen analysointi.....	13
3.4 Eettiset näkökohdat.....	14
4 TULOKSET.....	15
4.1 Haastatteluihin ja ryhmäkeskusteluihin osallistuneet lääkärit.....	15
4.2 Taustatietolomakkeiden tiedot.....	15
4.3 Teemahaastattelut.....	16
4.3.1 Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon.....	16
4.3.2 Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät.....	18
4.3.3 Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät..	19
4.3.4 Tiedonlähteet.....	24
4.4 Ryhmäkeskustelut.....	24
4.5 Yhteenveto tuloksista.....	24
5 POHDINTA.....	25
5.1 Keskeiset tulokset.....	25
5.2 Käytetyt menetelmät.....	27
6 PÄÄTELMÄT.....	28
LÄHTEET.....	29
LIITTEET.....	33

TIIVISTELMÄ

Sarnola K ym. Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa - Lääkäreiden näkemyksiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 4/2019. 44 s. ISBN 978-952-7299-02-9.

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 määräävien lääkäreiden asenteita ja suhtautumista biosimilaarien käyttöönottoon, biosimilaarien käyttöönottoa edistäviä ja estäviä tekijöitä sekä lääkäreiden käyttämiä tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä.

Tutkimus keskittyi dermatologisten, gastroenterologisten ja reumatologisten sairauksien hoitoon erikoissairaanhoidossa sekä diabeteksen hoitoon erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. Tutkimus toteutettiin teemahaastatteluina ja ryhmäkeskusteluina tammi-syyskuussa 2018. Teemahaastatteluihin valittiin toimintayksikköjen vastaavia lääkäreitä ja ryhmäkeskusteluihin kliinistä työtä tekeviä erikoislääkäreitä ja diabeteksen hoidosta vastaavia lääkäreitä 13 paikkakunnalta. Teemahaastatteluihin osallistui 45 lääkärinä. Ryhmäkeskusteluita tehtiin yhdeksän ja niihin osallistui 31 lääkärinä. Teemahaastattelut analysoitiin sisälönanalyysillä ja ryhmäkeskustelut kuvailevalla analyysillä.

Teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä suurin osa (n = 37) piti biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina. Puolet (n = 21) lääkäreistä kertoi aloittavansa biosimilaarin ensimmäisenä biologisena lääkkeitä ja vaihtavansa potilaan aiemman biologisen lääkkeitä biosimilaariin. Lääkäreiden suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkkeitä apteekkeissa vaihteli hyväksyvästä kielteiseen. 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 lääkkeiden kallis hinta yleensä vähentää niiden käyttöä (n = 33). Lääkärit saivat tietoa biologisista lääkkeistä tyypillisimmin lääketeollisuudesta (n = 44). Muita tiedonlähteitä olivat esimerkiksi koulutukset ja kongressit (n = 29) sekä tieteelliset (n = 26) ja ammatilliset julkaisut (n = 24). Ryhmäkeskustelut vahvistivat teemahaastattelujen tulokset.

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 edistävä 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.

RESUMÉ

Sarnola K m.fl. Införande av biosimilarer i Finland - Läkarnas synpunkter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 4/2019. 44 s. ISBN 978-952-7299-02-9.

Användningen av biologiska läkemedel har under det senaste decenniet blivit allt vanligare vid behandling av många sjukdomar av samhällsekonomisk betydelse och betydelse för folkhälsan. Biosimilarna är preparat som till sin effekt, säkerhet och kvalitet motsvarar de biologiska originalläkemedlen. Utvecklingen av dem baserar sig delvis på kliniska forskningsrön som fås från utvecklingen och användningen av originalläkemedlet. Det gör att man kan introducera dem på marknaden till ett förmånligare pris än originalläkemedlen. Främjande av biosimilarer ökar priskonkurrensen, vilket både läkemedelsanvändaren och samhället drar nytta av. Användningen av biosimilarer inom öppenvården har emellertid varit anspråkslös i jämförelse med användningen av biologiska originalläkemedel. Syftet med denna studie var att undersöka attityderna och förhållningssättet till att ta biosimilarer i bruk hos de läkare som förskriver biologiska läkemedel, vilka faktorer som främjar respektive hindrar ibruktagandet av biosimilarer och vilka informationskällor läkarna använder om biologiska läkemedel.

Studien fokuserade på behandlingen av dermatologiska, gastroenterologiska och reumatologiska sjukdomar inom den specialiserade sjukvården samt på behandlingen av diabetes inom den specialiserade sjukvården och i primärvården. Studien genomfördes i form av temaintervjuer och gruppdiskussioner i januari-september 2018. För temaintervjuerna valdes ansvariga läkare vid verksamhetsenheter och för gruppdiskussionerna speciallistläkare som gör kliniskt arbete samt läkare med ansvar för diabetesbehandling från 13 orter. I temaintervjuerna deltog 45 läkare. I gruppdiskussionerna, som var nio till antalet, deltog 31 läkare. Temaintervjuerna analyserades med innehållsanalys och gruppdiskussionerna med beskrivande analyser.

Största delen (n = 37) av de läkare som deltog i temaintervjuerna ansåg att biologiska originalläkemedel och biosimilarer är likvärdiga. Hälften (n = 21) av läkarna uppgav att de inleder med en biosimilar som första biologiska läkemedelsbehandling och att de byter ut patientens tidigare biologiska läkemedelsbehandling till en biosimilar. Läkarnas inställning till utbyte av biologiska läkemedel på apotek varierade från accepterande till avvisande. De vanligaste faktorerna som främjar ibruktagande av biosimilarer var kostnadsnyttan för samhället (n = 38), organisationens gemensamma verksamhetskultur (n = 37) samt konkurrensutsättning av läkemedelsinköp och samarbete kring läkemedelsinköpen (n = 37). De vanligaste faktorerna som hindrar ibruktagande av biosimilarer var läkarnas personliga åsikter och önskan om autonomi i fråga om läkemedelsförskrivning (n = 40), patientens önskan att använda ett originalpreparat (n = 33) och att det höga priset på läkemedel ofta minskar användningen av dem (n = 33). Läkarna fick för det mesta information om biologiska läkemedel av läkemedelsindustrin (n = 44). Andra informationskällor var exempelvis utbildningar och kongresser (n = 29) samt vetenskapliga (n = 26) och fackliga publikationer (n = 24). Gruppdiskussionerna bekräftade resultaten från temaintervjuerna.

På basis av den här studien ställer sig läkarna i huvudsak positiva till att ta biosimilarer i bruk. Det är emellertid inte så vanligt att förskriva biosimilarer som man kunde anta med tanke på läkarnas i huvudsak positiva inställning. De allra vanligaste faktorerna som främjar ibruktagande av biosimilarer är sociala och organisatoriska, medan de som hindrar har att göra med läkarna och patienterna. För att främja ett ibruktagande av biosimilarer behöver vi allt mer oberoende information för hälsovårdspersonal och patienter samt gemensam praxis, gemensamma sätt att verka och tekniska lösningar, som garanterar en rationell läkemedelsförskrivning på det nationella, det organisatoriska och det individuella planet.

EXTENDED ENGLISH SUMMARY

Sarnola K et al. Uptake of biosimilars in Finland – Physicians' views. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 4/2019. 44 p. ISBN 978-952-7299-02-9.

Introduction and aims

The use of biological medicines has become increasingly common over the past decade in the treatment of certain chronic diseases that are of significance for public health and economy. In 2017, there were eight biological medicines among the ten best-selling medicinal products in Finland, measured in euros, with total wholesale value exceeding EUR 256 million.

A biosimilar is a biological medicine developed to be similar and comparable to a biological reference medicine. The development of biosimilars is partly based on the research data obtained from the development of the reference medicine, as a result of which they can be placed on the market with a price lower than that of the reference medicine. The promotion of the uptake of biosimilars increases price competition to the benefit of both the user of the medicine and society.

However, in Finland, the use of biosimilars in ambulatory care has been modest in comparison with the use of biological reference medicines. The aim of this study was to investigate the attitudes of physicians who prescribe biological medicines and their views on the uptake of biosimilars, the factors that promote and prevent the uptake of biosimilars, and the sources of information about biological medicines that are used by physicians.

Material and methods

The study focused on the treatment of dermatological, gastroenterological and rheumatological diseases in specialised medical care and on the treatment of diabetes in specialised medical care and primary health care. The study was conducted in the form of semi-structured interviews of, and group discussions with, physicians who prescribe biological medicines during January–September 2018. A total of 45 physicians participated in the semi-structured interviews. Nine group discussions were conducted, with 31 physicians participating in them. The semi-structured interviews were analysed with content analysis and the group discussions with descriptive analysis.

Results and conclusions

The physicians who participated in the semi-structured interviews held a largely positive view of the uptake of biosimilars. The majority of the physicians ($n = 37/45$) considered reference medicines and biosimilars equal in value. However, biosimilars were not as commonly prescribed as could have been expected based on the physicians' largely positive view: half ($n = 21$) of the physicians told that they start a biosimilar as the first biological pharmacotherapy and change the patient's previous biological pharmacotherapy to a biosimilar. The physicians' view of the generic substitution of biological medicines at pharmacies varied from approving to negative.

The uptake of biosimilars was most commonly promoted by social and organisational factors, such as cost benefit to society ($n = 38$), shared operating culture between organisations ($n = 37$), and putting medicine purchases out to open tender and cooperation in medicine purchases ($n = 37$) (**table A**). Factors preventing the uptake of biosimilars were typically those related to physicians and patients, such as the physicians' personal opinions and desire for prescription autonomy ($n = 40$) and the patients' desire to use the reference product ($n = 33$). Furthermore, the high cost of biosimilars reduces their use, even if they were less expensive than the reference products ($n = 33$).

Table A. Factors promoting and preventing the uptake of biosimilars raised by physicians in semi-structured interviews (n = 45).

	n
Promoting factors	
Societal factors	
Cost benefit to society	38
Use reduces the total costs of treatment	34
Societal or regulatory advice	23
Nationwide cooperation within a specialty	10
Organisational factors	
Shared operating culture within organisation	37
Putting medicine purchases out to open tender and cooperation in medicine purchases	37
Saving in the medicine costs of own unit	7
Medicinal product- and medicine manufacturer-related	
Cheaper price of biosimilar	35
Reliable manufacturer	4
Risk-sharing agreements	1
Availability problems with other products	1
Patient-related	
Good patient experiences	30
Cost-aware patients	7
Physician-related	
Desire to make rational treatment decisions	26
Sufficient knowledge of biosimilars	18
Preventing factors	
Physician-related	
Personal opinions and desire for prescription autonomy	40
Limited price and cost awareness of biological medicines	30
Limited knowledge of biosimilars	25
Limited patient experience	19
Familiarity of the reference product	18
Other medicine groups are better alternatives treatment-wise	11
Desire to support the reference medicine industry	8
Societal	
High price of medicines usually reduces their use	33
Choice of medicine made in specialised medical care usually remains unchanged	32
Regional differences	15
Differences between working sectors	13
Patient-related	
Patient's desire to be treated with the reference product	33
Possibility of mix-up of medicines	6
Medicinal product- and medicine manufacturer-related	
Biosimilar is not available	30
Small difference in price between the reference medicine and the biosimilar	23
Different method or means of administration	19
Deficient training or material from the medicine manufacturer	16
New products have been placed on the market that are not biosimilars but compete over the same markets	11
Immunogenicity	10
No research data on the extrapolation of indications	3
Organisational factors	
Cost optimisation in a multichannel financing system	28
Absence of organisational policies and guidelines	26
Nurses' preferences and competence	20
Data system issues	7

Physicians most typically received information about biosimilars from the pharmaceutical industry (n = 44). Physicians agreed on the relationship between the information provider and the quality of the information received: they felt that the reference medicine industry provides more extensive and comprehensive information about biological medicines (n = 17). The majority of physicians (n = 37) told that the information disseminated by the pharmaceutical industry affects their prescription decisions. Examples of physicians' other information

sources included training events and conferences (n = 29) as well as scientific (n = 26) and professional publications (n = 24).

The results of the semi-structured interviews were corroborated by the group discussions: the views of the physicians who participated in group discussions on the uptake of biosimilars were similar to those of the physicians who participated in semi-structured interviews.

Practical implications

- Physicians need independent and targeted information about biosimilars and their costs as well as about the legislation currently in force. Additionally, physicians need feedback on prescribing medicines from the point of view of rational pharmacotherapy.
- Not only physicians, but also other health care professionals and patients need impartial and unambiguous information about biosimilars. Health care professionals must also ensure that their competence in providing guidance is duly maintained and developed and provide patients with the support they need in the implementation of medicinal treatment.
- Joint practices and operating procedures in support of the promotion of the uptake of biosimilars and rational prescription of medicines are needed to secure rational prescription of medicines on the national, organisational and individual level. An example of this are technical solutions integrated with patient data systems, such as those that enable price comparison of products when prescriptions are written.

MÄÄRITELMÄT

Biologinen alkuperäislääke

Lääke, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen ja biologisen lähteen valmistama tai sellaisesta peräisin (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council). Tässä julkaisussa biologisesta alkuperäislääkkeestä käytetään myös nimitystä **viitevalmiste**.

Biosimilaari

Biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi viitevalmisteena käytettävän biologisen alkuperäislääkkeen kanssa (European Medicines Agency 2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018a). Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin biologinen alkuperäislääke, mutta sen eri versiota. Biosimilaari vastaa teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan sen viitevalmistetta.

Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen

Vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden käyttöönoton edistäminen niin, että lääkkeet ovat nykyistä paremmin potilaiden saavutettavissa. Uusien vaihtokelpoisten valmisteiden markkinoille tulo synnyttää hintakilpailua, josta hyötyy sekä lääkkeen käyttäjä että yhteiskunta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018a). Hintakilpailun myötä edullisin valmiste voi olla biologinen alkuperäisvalmiste tai biosimilaari.

Lääkevaihto eli geneerinen substituuutio

Apteekeilla on tietyin edellytyksin velvollisuus vaihtaa lääkemääräyksellä määrätty lääkevalmiste edullisempaan, yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen (Kansaneläkelaitos 2018). Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samat ja valmisteet ovat keskenään biologisesti samanarvoisia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018b).

Vaihtokelpoisuus

Viitevalmisteen tai sen biosimilaarien vaihtaminen keskenään terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018c). Vaihtokelpoisuus ei koske biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa.

1 JOHDANTO

Lääkkeiden kokonaisymyynti Suomessa oli noin kolme miljardia euroa vuonna 2017, ja se on kasvanut vuosittain keskimäärin 2–3 % vuosien 2011 ja 2017 välisenä aikana (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018). Yksi kokonaisymyynnin kasvua selittävä tekijä on biologisten lääkkeiden käytön yleistyminen useiden pitkäaikaissairauksien, kuten reuman, psoriasisien ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa.

Biologisten lääkkeiden kustannukset ovat tyypillisesti korkeita. Vuonna 2017 kymmenen euromääräisesti myydyimmän lääkevalmisteen joukossa Suomessa oli kahdeksan biologista lääkettä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2018). Samana vuonna näiden kahdeksan valmisteen yhteenlaskettu myynti oli yli 256 miljoonaa euroa.

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi biologisen alkuperäislääkkeen kanssa (European Medicines Agency 2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018a). Biosimilaarien kehitys perustuu osittain alkuperäislääkkeen kehittämisestä saatavaan tutkimustietoon, jolloin vältetään kalliiden kliinisten tutkimusten toistamiselta. Biosimilaareja voidaan näin ollen tuoda markkinoille alkuperäislääkettä edullisemmalla hinnalla. Biosimilaarien käyttöönotto synnyttää siten hintakilpailua, josta hyötyy sekä lääkkeen käyttäjä että yhteiskunta. Vuoden 2018 lopussa Suomessa oli saatavilla 15 biosimilaaria (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018a).

Biosimilaarien käyttöönottoa on pyritty edistämään myös muun muassa asetusmuutoksella (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1459/2016) ja osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano -ohjelmaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Biosimilaarien käyttö avohoidossa on kuitenkin vaatimatonta verrattuna biologisten alkuperäislääkkeiden käyttöön (Jauhonen ym. 2018).

Biologisia lääkkeitä määräävien lääkäreiden suhtautumista biosimilaarien käyttöönottoon on tutkittu kansainvälisesti pääasiassa suppeilla kyselytutkimuksilla (Leonard ym. 2019). Aiheesta on julkaistu vain kaksi laadullista tutkimusta, joissa haastateltujen joukossa on ollut muutaman lääkärin lisäksi muita terveydenhuollon ammattilaisia (Dylst ym. 2014, Aladul ym. 2018). Aiempien kyselytutkimusten mukaan lääkäreiden suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon vaihtelee (Grabowski ym. 2015, Baji ym. 2016a, Baji ym. 2016b, Beck ym. 2016, O'Callaghan ym. 2017, Chapman ym. 2018). Biosimilaarien merkittävimiksi eduiksi lääkärit kokevat kustannussäästöt yhteiskunnalle ja biosimilaarin edullisemmän hinnan verrattuna alkuperäisvalmisteseen. Lääkäreiden suurimmat huolet liittyvät biosimilaarien tehoon, turvallisuuteen ja immunogeenisyyteen. Tutkimukset antavat viitteitä siitä, että lääkärit määräävät biosimilaareja mieluiten uusille potilaille, joilla ei ole aikaisemmin ollut käytössään biologista lääkettä, ja että lääkärit suhtautuvat epäillen biologisen alkuperäislääkkeen korvaamiseen biosimilaarilla. Lääkäreiden suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa vaikuttaa kielteiseltä (Grabowski ym. 2015, Beck ym. 2016, Barsell ym. 2017, O'Callaghan ym. 2017).

Suomalaisten lääkäreiden näkemyksiä biosimilaareista on tutkittu osana biologisten lääkkeiden käyttöönottoa selvittänyttä tutkimusta vuosina 2013–2014 (Merikoski ja Enlund 2016). Tutkimuksessa selvitetiin biologisten lääkkeiden käyttöönottoon ja käyttöön liittyvää päätöksentekoa. Tutkimuksen mukaan päätöksentekoon vaikuttavat esimerkiksi lääkkeen asema sairauden hoidossa, rahoitusjärjestelmä sekä paikalliset tekijät ja organisaatioiden linjaukset. Näitä linjauksia ja olemassa olevaa tietoa voidaan kuitenkin tulkita eri tavoin. Biosimilaarien käyttöönottoa edistävästä ja estävästä tekijöistä tarvitaan tutkimustietoa.

2 TAVOITTEET

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia

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

3 AINEISTOT JA MENETELMÄT

Biologisia lääkkeitä käytetään dermatologisten (ihotaudit), gastroenterologisten (suolistosairaudet) ja reumatologisten (reumataudit) sairauksien sekä diabeteksen hoidossa kohtalaisen suurille potilasryhmille. Lisäksi hoito on tyypillisesti pitkäaikaista. Biosimilaarien käytön yleistyksellä näiden potilasryhmien hoidossa voi siksi johtaa huomattaviin kansantaloudellisiin vaikutuksiin. Tästä syystä tämä tutkimus keskittyi edellä mainittuja potilasryhmiä hoitaviin lääkäreihin. Tutkimuksessa ei tarkasteltu biosimilaarien käyttöönottoa syöpä- tai veritaudeissa.

Biologisia lääkkeitä määrätään dermatologiisiin, gastroenterologiisiin ja reumatologiisiin sairauksiin pääasiassa erikoissairaanhoidossa. Diabeteksen hoitoon käytettäviä biologisia lääkkeitä (insuliinit) määrätään sen sijaan laajalti myös perusterveydenhuollossa. Siksi tutkimus keskittyi dermatologiassa, gastroenterologiassa ja reumatologiassa erikoissairaanhoidon, mutta diabeteksen hoidossa sekä erikoissairaanhoidon että perusterveydenhuoltoon.

Tutkimus toteutettiin teemahaastatteluina ja ryhmäkeskusteluina tammi-syyskuussa 2018. Haastatteluja käytettiin, koska tutkittavasta aiheesta oli rajallisesti tietoa, eikä tutkimuskysymyksiin ollut yksiselitteistä vastausta (Hirsjärvi ja Hurme 2011). Ryhmäkeskustelujen avulla oli mahdollista vahvistaa haastatteluista saatavaa tietoa ja laajentaa ymmärrystä tutkittavasta aiheesta (Nyumba ym. 2018).

3.1 Tutkittavien valinta

Teemahaastatteluihin ja ryhmäkeskusteluihin valittiin lääkäreitä kolmestatoista eri paikkakunnilla ja eri puolilla Suomea sijaitsevasta julkisen terveydenhuollon toimintayksiköstä. Paikkakunnista yhdeksässä erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuolto toimivat erillisissä organisaatioissa ja neljässä samassa organisaatiossa. Kahdeksan alueella toimi keskus- tai aluesairaala ja viiden alueella yliopistosairaala.

Teemahaastatteluihin valittiin toimintayksikköjen vastaavia lääkäreitä: yli-, apulaisyli- tai osastonylilääkäreitä. Vastaavat lääkärit valittiin kohderyhmäksi, jotta haastateltava pystyisi haastattelussa kertomaan oman näkemyksensä lisäksi myös toimintayksikkönsä käytännöistä ja linjauksista.

Ryhmäkeskusteluihin valittiin klinistä työtä tekeviä erikoislääkäreitä ja diabeteksen hoidosta vastaavia lääkäreitä. Jokaisessa ryhmäkeskustelussa oli läsnä vähintään kahden eri erikoisan edustajia.

Teemahaastatteluun valittuja lääkäreitä pyydettiin haastateltavaksi sähköpostitse. Ryhmäkeskusteluun valittuja lääkäreitä lähestyttiin joko sähköpostitse tai teemahaastattelutilanteessa haastattelun päättymisen jälkeen. Mikäli henkilö ei voinut tai halunnut osallistua, hän pystyi välittämään pyynnön eteenpäin sopivalle kollegalle. Tutkimustiedote toimitettiin sähköpostitse. Osallistujat saivat haastattelurungon tai ryhmäkeskustelun teemat tutustuttavakseen noin viikkoa ennen sovittua haastattelu- tai ryhmäkeskusteluaikaa.

3.2 Tutkimuksen toteutus

Teemahaastattelut tehtiin kasvokkain tai puhelinhaastatteluna. Haastatteluissa oli läsnä haastateltava ja tutkija. Haastattelurunko koostui viidestä teemasta (**taulukko 1, liite 1**).

Haastattelurunkoa pilotoitiin neljässä haastattelussa, jonka jälkeen siihen tehtiin pieniä muutoksia. Pilottien jälkeen tehty merkittävin muutos haastattelurunkoon oli biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa koskevan kysymyksen lisääminen. Koska haastattelurunko ei muuten oleellisesti muuttunut, pilotointihaastattelut sisällytettiin tutkimusaineistoon.

Taulukko 1. Teemahaastattelujen ja ryhmäkeskustelujen teemat.

Teemahaastattelut	Ryhmäkeskustelut
<ul style="list-style-type: none">• Biologisten lääkkeiden määrääminen ja suhtautuminen biosimilaareihin• Biosimilaarien käyttö organisaatiossa• Biologisten lääkkeen valinta sekä hoitokäytännöt• Biologisiin lääkkeisiin liittyvän tiedon saanti• Viestit yhteiskunnalle	<ul style="list-style-type: none">• Biologisten lääkkeen valinta sekä hoitokäytännöt• Biosimilaarien kliininen käyttö ja käyttöönotto erikoisalalla• Biologisten lääkehoitojen kustannukset• Viestit yhteiskunnalle

Ryhmäkeskustelut tehtiin aina kasvotusten. Ryhmäkeskusteluissa oli osallistuvien henkilöiden lisäksi läsnä kaksi tutkijaa: fasilitoija ja havainnoija. Yhdessä ryhmäkeskustelussa oli läsnä vain fasilitoija.

Ryhmäkeskusteluiden keskustelurunko koostui neljästä teemasta (**taulukko 1, liite 2**). Ryhmäkeskustelurunko pilotoitiin kahdessa Fimean viranomaisedustajista koostuvassa ryhmässä, joistaan toiseen osallistui erikoislääkäreitä ja toiseen muita asiantuntijoita. Pilottien jälkeen ryhmäkeskustelurunkoon tehtiin pieniä muutoksia, kuten muutettiin teemojen suositeltua käsittelyjärjestystä. Pilotteja ei sisällytetty tutkimusaineistoon.

Haastattelu- ja ryhmäkeskustelurunkojen teemat käsiteltiin jokaisessa haastattelussa ja ryhmäkeskustelussa, mutta teemojen käsittelyjärjestys ja asioiden käsittelyn laajuus vaihtelivat. Haastattelu- ja ryhmäkeskustelut nauhoitettiin osallistujien luvalla. Osallistujat täyttivät ennen haastattelu- tai ryhmäkeskustelutilanteen alkua taustatietolomakkeen (**liite 3**). Aineisto saturoitui, eli uudet haastattelut ja ryhmäkeskustelut eivät enää tuoneet uusia näkökulmia tutkittaviin asioihin (Hennink ym. 2016).

3.3 Aineistojen analysointi

Haastattelut ja ryhmäkeskustelut litteroitiin sanasta sanaan. Tunnistetiedot poistettiin, ettei yksittäistä osallistujaa tai osallistujan edustamaa toimintayksikköä voida tunnistaa aineiston pohjalta tehdystä raportista.

Teemahaastattelujen jäsentämiseen käytettiin sisällönanalyysia NVivo 12 -ohjelmaa käyttäen (Kylmä ja Juvakka 2012, Tuomi ja Sarajärvi 2018). Sisällönanalyysin tavoitteena on kuvata aineistossa esiintyvät ilmiöt systemaattisesti ja objektiivisesti kadottamatta aineiston sisältämää informaatiota. Aineiston analysoinnissa käytetyt yläkategoriat muodostettiin teorialähtöisesti tutkimuksen tavoitteiden ja haastattelurungon pohjalta (**taulukko 2**). Yläkategorioita muodostettiin neljä ja ne sisälsivät nollasta viiteen tarkentavaa alakategoriaa. Alakategoriat muodostettiin aineistolähtöisesti haastatteluissa esiin nousseista aiheista. Esimerkiksi yläkategorian ”Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon” alle muodostui aineiston pohjalta muun muassa alakategoriat ”Lääkehoitojen aloittaminen” ja ”Lääkehoitojen vaihtaminen”. Analyysiyksikkönä käytettiin sanaa, lausetta tai virkettä.

Ryhmäkeskustelut jäsennettiin kuvailevalla analyysillä NVivo 12 -ohjelmaa käyttäen (Loeb ym. 2017). Jokaisesta ryhmäkeskustelusta tehtiin kuvaus, johon koottiin ryhmän näkemyksiä ennalta määritellyistä kahdeksasta kategoriasta. Kategoriat muodostettiin teorialähtöisesti tutkimuksen tavoitteiden ja ryhmäkeskustelurungon pohjalta (**taulukko 2**). Kaikista ryhmistä tehtyjen kuvausten ydinasiat tiivistettiin taulukkoon (**liite 4**).

Molempien aineistojen analysoinnissa käytettiin lisäksi kvantifiointia (Hirsjärvi ja Hurme 2011). Kvantifioinnissa huomioitiin vain asian ensimmäinen spontaani maininta kussakin haastattelussa tai ryhmäkeskustelussa, vaikka haastateltava tai ryhmäkeskustelun osallistujat olisivat maininneet saman asian useampaan kertaan haastattelun tai ryhmäkeskustelun aikana. Viimeiset haastattelut (n = 2) ja ryhmäkeskustelu (n = 1) analysoitiin hyödyntäen aiempien analyysien perusteella muodostuneita analyysirunkoja. Analyysirunkoihin ei tullut muutoksia, joten viimeiset haastattelut ja ryhmäkeskustelu validoivat tuloksia ja varmistivat saturaatiopisteen.

Lääkäreiden käyttämiä tiedonlähteitä analysoitaessa erotettiin lääkäreiden spontaanisti esiin tuomat tiedonlähteet ja heiltä erikseen kysytyy lääketeollisuuden rooli tiedon välittäjänä (**liite 1**). Ryhmäkeskusteluissa esiin tulleet tiedonlähteet perustuvat spontaaneihin mainintoihin (**liite 2**).

Taulukko 2. Teemahaastatteluiden analyysin ylä- ja alakategoriat sekä ryhmäkeskustelujen analyysin yläkategoriat.

Teemahaastattelujen ylä- ja alakategoriat	Ryhmäkeskustelujen yläkategoriat
<ul style="list-style-type: none"> • Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon <ul style="list-style-type: none"> ○ Lääkkeiden määrääminen ○ Lääkehoitojen aloittaminen ○ Lääkehoitojen vaihtaminen ○ Samanarvoisuus ○ Lääkevaihto apteekeissa • Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät <ul style="list-style-type: none"> ○ Yhteiskunnalliset tekijät ○ Organisatoriset tekijät ○ Lääkevalmistukseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät tekijät ○ Potilaisiin liittyvät tekijät ○ Lääkäreihin liittyvät tekijät • Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät <ul style="list-style-type: none"> ○ Yhteiskunnalliset tekijät ○ Organisatoriset tekijät ○ Lääkevalmistukseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät tekijät ○ Potilaisiin liittyvät tekijät ○ Lääkäreihin liittyvät tekijät • Tiedonlähteet 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkkeiden määrääminen • Lääkehoitojen aloittaminen • Lääkehoitojen vaihtaminen • Samanarvoisuus • Lääkevaihto apteekeissa • Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät • Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät • Tiedonlähteet

3.4 Eettiset näkökohdat

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeiden mukaan tälle tutkimukselle ei tarvittu eettistä ennakoarviointia (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2018). Tutkimusluvut haettiin niiltä toimintayksiköiltä, joita tutkimukseen kutsutut henkilöt edustivat. Tutkimukseen osallistuneet saivat tutkimuksesta kertovan tiedotteen sähköpostitse ennen haastattelua ja ryhmäkeskustelua. Tutkimukseen osallistumisen katsottiin olevan tietoon perustuva suostumus (informed consent).

Tutkimusaineistoa ja tutkimuslupapäätöksiä säilytetään salasanalla suojatulla palvelimella, jonne on pääsy vain haastatteluita ja ryhmäkeskusteluita tehneillä henkilöillä. Aineisto, josta ei ole poistettu tunnistetietoja (esimerkiksi haastattelu- ja ryhmäkeskustelunauhoitukset) hävitetään tutkimusprojektin päättymisen jälkeen.

4 TULOKSET

4.1 Haastatteluihin ja ryhmäkeskusteluihin osallistuneet lääkärit

Teemahaastatteluihin osallistui 45 lääkäriä (**taulukko 3**). Ryhmäkeskusteluita järjestettiin yhdeksän ja niihin osallistui yhteensä 31 lääkäriä. Teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä 12 osallistui myös ryhmäkeskusteluihin.

Taulukko 3. Tutkimukseen osallistuneet lääkärit.

	Teemahaastattelut n = 45	Ryhmäkeskustelut n = 31
Lääkäreiden lukumäärä, n		
Asema		
Vastaava lääkäri	39	14
Erikoislääkäri	43	29
Ei tee kliinistä työtä	5	0
Erikoisala		
Dermatologia	8	7
Gastroenterologia	11	10
Reumatologia	10	7
Diabeteksen hoito ¹	16	7
Työskentelysektori²		
Erikoissairaanhoito, keskus- tai aluesairaala	22	9
Erikoissairaanhoito, yliopistosairaala	18	18
Perusterveydenhuolto	5	5
Yksityinen sektori	7	2
Mukanaolo ammatillisissa ryhmissä tai yhdistyksissä		
Käypä hoito -ryhmä	10	2
Tautikohtainen työryhmä tai yhdistys ³	13	9
Keskiarvo vuosina (vaihteluväli)		
Työkokemus		
Lääkärinä	28 (11–43)	21 (10–38)
Josta erikoislääkärinä	17 (0–35)	11 (0–32)
Keskiarvo, % työajasta (vaihteluväli)		
Työnkuva		
Potilastyö	65 (0–100)	83 (30–100)
Hallinnollinen työ	32 (0–100)	15 (0–85)

¹ Esimerkiksi endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäri tai diabetesvastaanottaja

² Yksittäinen lääkäri voi työskennellä useammalla työskentelysektorilla

³ Esimerkiksi Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, valtakunnallinen tai alueellinen sairauskohtainen liitto, yhdistys tai työryhmä tai toimintayksikön sisäinen työryhmä

4.2 Taustatietolomakkeiden tiedot

Puolet (n = 26/45 ja n = 15/31) tutkimukseen osallistuneista lääkäreistä kertoi, että heidän toimintayksikössään on tehty linjauksia biosimilaarien käytöstä (**liite 5**). Lääkäreistä reilulla kahdella kolmasosalla oli kokemusta biosimilaarin aloittamisesta ensimmäisenä biologisena lääkemuotona potilaalle ja potilaan aiemman biologisen lääkehoidon vaihtamisesta biosimilaariin. Suurin osa lääkäreistä piti biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja vaihtokelpoisina sekä teholtaan, turvallisuudeltaan, laadultaan ja immunogeenisyydeltään yhdenvertaisina (**liite 5**). Puolet lääkäreistä kertoi potilaiden toiveiden vaikuttavan valintaan biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin välillä. Puolet lääkäreistä kertoi saaneensa riittävästi tietoa biosimilaareista. Tavallisimmat tiedonlähteet olivat lääke-edustajat, kansalliset lääketieteelliset lehdet ja lääketieteellisen materiaali (**liite 5**).

4.3 Teemahaastattelut

4.3.1 Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon

Biologisten lääkkeiden määrääminen

Teemahaastatteluihin osallistuneet lääkärit määrasivät biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja vaihtelevasti (**taulukko 4**). Lähes puolet (n = 20) lääkäreistä kertoi käyttävänsä työssään sekä biologisia alkuperäislääkkeitä että biosimilaareja, kun lähes kolmannes (n = 13) kertoi käyttävänsä vain alkuperäislääkkeitä ja kuudennes (n = 7) vain biosimilaareja.

Taulukko 4. Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 40¹) spontaanisti esiin nostamat näkemykset biologisten lääkkeiden määräämisestä sekä lääkkeitä aloittamisesta ja vaihtotilanteista.

	n
Lääkkeiden määrääminen	
Määrään biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja <i>"Koko arsenaali oikeastaan on kyllä käytössä. Ja meillä on potilaita oikeastaan joka, tai onkin, kaikille lääkkeitä" (reumatologi, keskussairaala)</i>	20
Määrään pääasiassa biologisia alkuperäislääkkeitä <i>"Alkuperäisiä tietysti --- tällä hetkellä meillä on käytössä vaan yhdestä valmisteesta se biosimilaari" (reumatologi, yliopistosairaala)</i>	13
Määrään pääasiassa biosimilaareja <i>"Meillä on --- biosimilaarivalmiste ensisijaisessa käytössä" (diabeteslääkäri, keskussairaala)</i>	7
Lääkehoitojen aloittaminen	
Aloitan lääkehoidon biosimilaarilla, kun biosimilaari on tarjolla <i>"Kyllä sen (biosimilaarin) otan käyttöön heti kuin mahdollista" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)</i>	21
Aloitan biosimilaarin potilaille, joilla ei ole aiemmin ollut biologista lääkkeitä <i>"Tietysti sitten on ehkä luonnollisempaa aloittaa näille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet (biologista lääkettä), niin heidän ei tarvitse sitä siirtymisen stressiä ottaa, vaan he pystyvät opettelemaan yhtä hyvin sen biosimilaarivalmisteeseen" (reumatologi, keskussairaala)</i>	11
Teen aloitukset tasan biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarien kesken <i>"Jos ne (alkuperäisvalmiste ja biosimilaarivalmiste) on samanhintaiset, niin minä yritän aloittaa vähän niin kuin joka toinen, joka toinen; jokuhan käyttävät, että maanantaisin aloitan toisen ja tiistaisin aloitan toisen --- noin joka toinen, että kun ne on samanhintaiset niin minusta se on reilua näin" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)</i>	5
En aloita biosimilaareja <i>"Itse en muista, että olisin näistä itse pistettävistä (valmisteista) vielä vaihtanut, tai aloittanut kenellekään biosimilaaria" (reumatologi, keskussairaala)</i>	3
Lääkehoitojen vaihtaminen	
Teen vaihtoja biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarien välillä ja ne ovat sujuneet hyvin <i>"Ne ovat menneet minun mielestä tosi hyvin, en ole törmännyt --- vaihdoissa tapahtuviin ongelmiin" (gastroenterologi, keskussairaala)</i>	21
En tee vaihtoja tai vaihdot mietittävät minua <i>"Tietenkin pyrkii pidättäytymään sitten siinä mikä sillä potilaalla on käytössä, ettei lähde vaihtaa varmuuden vuoksi sitten niitä valmisteita" (diabeteslääkäri, keskussairaala)</i>	16
Lääkkeiden vaihtaminen on ylipäänsä haastavaa, eivätkä haasteet liity biosimilaareihin <i>"Se (vaihtaminen) teetti meille valtavasti työtä --- ylimääräisiä soittokontroleja ja joilla-kin potilailla käyntikontroleja. Eli sen insuliinin vaihtaminen toiseksi niin se ei ihan tällä lailla tapahdu. Ei se rajoitu biosimilaareihin vaan ylipäätään" (diabeteslääkäri, yliopistosairaala)</i>	3

¹ 45 haastattelusta lääkäreistä viisi ei ole kliinisessä työssä

Suurin osa haastatteluihin osallistuneista gastroenterologeista määräsi sekä biologisia alkuperäislääkkeitä että biosimilaareja (**liite 6**). Reumatologeista puolet ja dermatologeista puolet määräsi biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja, mutta lähes yhtä moni pääasiassa alkuperäislääkkeitä. Biosimilaarien määrääminen oli tyypillisempää erikoissairaanhoidossa työskentelevillä diabeteslääkäreillä kuin perusterveydenhuollossa työskentelevillä kollegoilla.

Lääkehoitojen aloittaminen

Puolet teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä (n = 21) kertoi aloittavansa biosimilaarin potilaalle ensimmäisenä biologisena lääkkeitä ainoastaan, kun biosimilaari on saatavilla (**taulukko 4**). Eri erikoisalojen edustajista näin ajatteli suurin osa gastroenterologeista, puolet reumatologeista, kolmasosa dermatologeista ja kolmasosa diabetesta hoitavista lääkäreistä (**liite 6**). Teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä neljäsosa (n = 11) aloitti biosimilaareja vain potilaille, joilla ei ole aiemmin ollut käytössä mitään biologista lääkkeitä.

Lääkehoitojen vaihtaminen

Puolet teemahaastatteluihin osallistuneista lääkäreistä (n = 21) kertoi tekevänsä vaihtoja biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välillä ja raportoi vaihtojen sujuneen ongelmitta (**taulukko 4**). Kolmannes (n = 16) ei ollut tehnyt vaihtoja tai suhtautui niihin epäillen.

Haastatteluun osallistuneista gastroenterologeista suurin osa, reumatologeista puolet, dermatologeista kolmasosa ja diabetesta hoitavista lääkäreistä kolmasosa kertoi tekevänsä vaihtoja biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välillä (**liite 5**). Vastaavasti puolet reumatologeista, puolet erikoissairaanhoidossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä, kolmannes dermatologeista, pieni osa gastroenterologeista ja yksi perusterveydenhuollossa työskentelevä diabeteslääkäri kertoivat, etteivät he olleet tehneet vaihtoja tai että he suhtautuivat vaihtoihin epäillen.

Samanarvoisuus

Suurin osa teemahaastatteluun osallistuneista lääkäreistä (n = 37) piti biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisena (**taulukko 5**). Samanarvoisuutta epäilivät tavallisimmin reumatologit (**liite 6**). Heistä lähes puolet ei pitänyt biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina, kun suurin osa muiden erikoisalojen edustajista piti.

Lääkevaihto apteekissa

Teemahaastatteluun osallistuneiden lääkäreiden suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekissa vaihteli (**taulukko 5**). Kolmannes (n = 14) ajatteli lääkevaihdon apteekissa soveltuvan biologisille lääkkeille nykyisessä muodossaan, kun kolmannes (n = 13) ajatteli, etteivät biologiset lääkkeet sovellu apteekissa vaihdettaviksi. Osa lääkäreistä (n = 9) suhtautui biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekissa varauksella. Viisi lääkäriä ajatteli, että lääkevaihto soveltuisi biologisille lääkkeille tietyin ehdoin. Tällaisia ehtoja voisivat olla esimerkiksi valmisteen pistosohjaamisen järjestäminen apteekissa tai lääkevaihdon toteuttaminen niin, että valmiste vaihtuisi harvemmin kuin nykymuotoinen lääkevaihto edellyttää. Gastroenterologit suhtautuivat biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon myönteisemmin kuin muiden erikoisalojen edustajat (**liite 6**).

Taulukko 5. Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat näkemykset biologisten lääkkeiden samanarvoisuudesta ja lääkevaihdoista apteekissa.

	n
Samanarvoisuus	
Pidän biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina <i>"Kyllä minä näen ne ihan yhdenvertaisina, että en huomaa mitään eroa" (gastroenterologi, keskussairaala)</i>	37
En pidä biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina <i>"Aina vähän mietityttää ja sitten kun ne eivät ole kuitenkaan ihan täsmälleen samoja valmisteita kuin alkuperäiset, niin siinä kohdassa aina tulee se ajatus että toimivatko ne sitten niin hyvin tai että ovatko ne yhtä hyviä" (reumatologi, keskussairaala)</i>	8
Lääkevaihto apteekissa	
Lääkevaihto apteekissa soveltuu biologisille lääkkeille nykyisessä muodossaan <i>"Soveltuisi ihan hyvin, antaa mennä vain. --- minun näkökulman mukaan siinä ei sinänsä eroa ole" (diabeteslääkäri, keskussairaala)</i>	14
Lääkevaihto apteekissa ei sovellu biologisille lääkkeille <i>"Ei sovellu. Että biosimilaarit ovat kuitenkin eri asia kuin geneerisen substituution piirissä olevat lääkkeet" (reumatologi, yliopistosairaala)</i>	13
Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa epäilyttää <i>"Minä suhtaudun siihen jollakin tapaa varauksella, että kun vaihtoehtoja tulee kovin monelta suunnalta ja miten se on sitten hallittavissa --- mutta siinä varmaan ajan kanssa sitten nähdään paremmin sitäkin puolta" (reumatologi, yliopistosairaala)</i>	9
Lääkevaihto apteekissa soveltuu biologisille lääkkeille tietyin ehdoin <i>"Niihin (biologisiin lääkkeisiin) aika usein liittyy juuri tätä, että pitää se pistotekniikkakin opetella, mutta tietysti siinäkin, että varmasti apteekissa on aika paljon, he tekevät paljon muutakin nykyään että, jos ikään kuin apteekissa sitten olisi velvollisuus, se sitten muuttaa" (diabeteslääkäri, yliopistosairaala)</i>	5
<i>"No periaatteessa kyllä. Toki en toivo, että niitä vaihdellaan sitten joka kolmen kuukauden välein kun se potilas tietysti oppii, vaikka se vaikutusprofiili pitäisi olla sama oli se sitten alkuperäinen tai biosimilaari, mutta niissä ehkä saattaa semmoista pientä hienosäätöeroa olla --- ainakin siinä pitäisi harkintaa sitten käyttää, että kerran voi vaihtaa, mutta ei vähän väliä edestakaisin" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)</i>	
Ei vastausta ¹	4

¹ Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekissa ei ollut haastattelurungossa pilotointivaiheessa eli neljässä ensimmäisessä haastattelussa

4.3.2 Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät

Yhteiskunnalliset tekijät

Tyypillisin biosimilaarien käyttöönottoa edistäväksi mainittu tekijä oli kustannushyöty yhteiskunnalle (n = 38) (**taulukko 6**). Lääkärit pitivät positiivisena asiana biosimilaarien markkinoille tulon lisäämää hintakilpailua ja alkuperäisvalmisteen hinnan laskua. Lisäksi moni haastatelluista lääkäreistä kertoi määräävänsä biosimilaareja, koska niiden matalammat kustannukset mahdollistavat hoidon tarjoamisen useammalle potilaalle. Kustannushyöty yhteiskunnalle oli tyypillinen biosimilaarien käyttöönottoa edistävä tekijä erikoisalasta riippumatta (**liite 7**).

Biosimilaarien käyttöönottoa edisti lisäksi niiden käytöstä johtuva hoidon kokonaiskustannusten pieneneminen (n = 34) (**taulukko 6**). Lääkäreiden mukaan biologisten lääkkeiden käyttö on perusteltua, jos hoidolla voidaan ehkäistä potilaan joutumista sairaalahoitoon tai työkyvyttömäksi. Biosimilaareja käyttämällä voitiin pienentää hoidon kokonaiskustannuksia. Tämä oli tyypillinen biosimilaarien käyttöönottoa edistävä tekijä erikoisalasta huolimatta, mutta erityisesti gastroenterologeilla (**liite 7**).

Lääkäreiden mukaan myös yhteiskunnallinen tai viranomaisohjaus (n = 23) lisäsi biosimilaarien käyttöönottoa (**taulukko 6**). Haastatellut lääkärit toivoivat selkeää ja jopa velvoittavaa ohjausta, johon he voisivat tukeutua lääkkeenmääräyspäätöksiä tehdessään. Näin ajatteli suurin osa reumatologeista, puolet dermatologeista, puolet gastroenterologeista, puolet perusterveydenhuollon diabeteslääkäreistä ja kolmannes erikoissairaanhoidon diabeteslääkäreistä (**liite 7**).

Organisatoriset tekijät

Yksi tyypillisimmistä biosimilaarien käyttöönottoa edistävästä tekijöistä oli organisaation yhteinen toimintakulttuuri (n = 37) (**taulukko 6**). Haastateltujen lääkäreiden mukaan toimintayksikössä sovitulla käytännöllä ja kollegoiden positiivisella suhtautumisella oli merkittävä vaikutus omaan suhtautumiseen. Näin ajatteli suurin osa eri erikoisaloilla työskentelevistä lääkäreistä, lukuun ottamatta perusterveydenhuollossa työskenteleviä diabeteslääkäreitä, joista näin ajatteli vain puolet (**liite 7**).

Myös lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa (n = 37) oli tärkeä biosimilaarien käyttöönottoa edistävä tekijä (**taulukko 6**). Lääkäreiden mukaan kilpailutus tehdään pitkälti taloudellisilla perusteilla, jolloin käyttöön valikoituu edullisin valmiste. Näin ajatteli suurin osa kaikkien erikoisalojen edustajista riippumatta siitä, työskentelivätkö he erikoissairaanhoidossa vai perusterveydenhuollossa (**liite 7**).

Lääkevalmisteseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät tekijät

Biosimilaarin edullisempi hinta verrattuna biologiseen alkuperäislääkkeeseen edisti niiden käyttöönottoa (n = 35) (**taulukko 6**). Näin ajatteli suurin osa eri erikoisalojen edustajista perusterveydenhuollossa työskenteleviä diabeteslääkäreitä lukuun ottamatta (**liite 7**).

Potilaisiin liittyvät tekijät

Hyvät potilaskokemukset olivat tyypillinen biosimilaarien käyttöönottoa edistävä tekijä (n = 30) (**taulukko 6**). Perusterveydenhuollossa työskenteleviä diabeteslääkäreitä lukuun ottamatta suurin osa eri erikoisalojen edustajista kertoi, että hyvät potilaskokemukset ovat edistäneet biosimilaarien käyttöönottoa (**liite 7**). Haastateltavat kertoivat, että biosimilaarien teho on vastannut biologisen alkuperäisvalmisteen tehoa, eikä odottamattomia haittavaikutuksia ole ilmaantunut. Haastateltavat kokivat, että erityisesti potilaiden immunisoitumiseen liittyvät riskit olivat liioiteltuja.

Lääkäreihin liittyvät tekijät

Lääkäreihin liittyvistä tekijöistä tyypillisin biosimilaarien käyttöönottoa edistävä tekijä oli halu tehdä rationaalisia hoitopäätöksiä (n = 26) (**taulukko 6**). Lääkevalintoja tehdessä lääkärit kertovat arvioivansa lääkkeiden tehoa, turvallisuutta ja haittavaikutusprofiilia, mutta kokivat tärkeäksi myös kustannusten huomioimisen. Halu tehdä rationaalisia hoitopäätöksiä korostui erityisesti gastroenterologeilla ja erikoissairaanhoidossa työskentelevillä diabeteslääkäreillä (**liite 7**).

4.3.3 Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät

Lääkäreihin liittyvät tekijät

Tyypillisin biosimilaarien käyttöönottoa estävä tekijä oli lääkäreiden henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmääräämisautonomiasta (n = 40) (**taulukko 7**). Lääkärit kokivat tärkeäksi, että heillä on oman harkintansa mukaan mahdollisuus määrätä potilaalle biologista alkuperäisvalmistetta, vaikka biosimilaarin määräämiselle ei potilaan hoidon kannalta olisi esitettyä. Henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmääräämisautonomiasta oli tyypillinen biosimilaarien käyttöönottoa estävä tekijä erikoisalasta riippumatta (**liite 8**).

Myös lääkäreiden vähäinen hinta- ja kustannustietoisuus (n = 30) vähensi biosimilaarien käyttöönottoa (**taulukko 7**). Haastateltujen lääkäreiden mielestä lääkärinkunnan tietoisuus biologisten lääkkeiden hinnoista ja kustannuksista ei ole riittävällä tasolla. Näin ajatteli suurin osa eri erikoisalojen edustajista lukuun ottamatta dermatologeja (**liite 8**).

Lisäksi lääkäreiden vähäinen tietämys biosimilaareista (n = 25) heikensi biosimilaarien käyttöönottoa (**taulukko 7**). Lääkärit kokivat, ettei heillä ollut riittävästi tietoa biosimilaareista tai he eivät olleet lainkaan tietoisia biosimilaareista erikoisalallaan. Näin ajatteli suurin osa dermatologeista, suurin osa reumatologeista, suurin osa erikoissairaanhoidon diabeteslääkäreistä, puolet perusterveydenhuollon diabeteslääkäreistä ja kolmannes gastroenterologeista (**liite 8**).

Yhteiskunnalliset tekijät

Biologisten lääkkeiden kallis hinta yleensä oli yksi tyypillisimpiä biosimilaarien käyttöönottoa estäviä tekijöitä (n = 33) (**taulukko 7**). Lääkäreiden mukaan lääkkeiden kallis hinta voi olla esteenä biosimilaarien käyttöönotolle, vaikka biosimilaari olisikin viitevalmistettaan edullisempi. Näin ajatteli yli puolet kaikkien erikoisalojen edustajista, mutta erityisesti perusterveydenhuollossa työskentelevät diabeteslääkärit, joista yhtä lukuun ottamatta kaikki ajattelivat lääkkeiden kalliin hinnan vähentävän biosimilaarien käyttöönottoa (**liite 8**).

Myös erikoissairaanhoidossa tehdyn lääkevalinnan säilyminen muuttumattomana vähensi biosimilaarien käyttöönottoa (n = 32) (**taulukko 7**). Haastateltujen lääkäreiden mukaan biologisten lääkkeiden määrääminen tapahtuu pääasiassa erikoissairaanhoidossa ja lääkkeen vaihtaminen biosimilaariin esimerkiksi perusterveydenhuollossa tapahtuvien kontrollikäyntien yhteydessä on harvinaista. Näin ajatteli suurin osa dermatologeista, suurin osa gastroenterologeista ja suurin osa reumatologeista, mutta vain puolet erikoissairaanhoidossa ja kolmannes perusterveydenhuollossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä (**liite 8**).

Potilaisiin liittyvät tekijät

Potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta vähensi biosimilaarien käyttöönottoa (n = 33) (**taulukko 7**). Haastateltujen lääkäreiden mukaan potilaat eivät välttämättä koe biosimilaarin olevan yhtä tehokas, turvallinen tai haittavaikutusprofiililtaan samankaltainen kuin alkuperäisvalmiste tai he ovat tottuneet käyttämään alkuperäisvalmistetta. Potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta oli tyypillinen biosimilaarien käyttöönottoa estävä tekijä kaikkien erikoisalojen edustajille, mutta erityisesti reumatologeille, joista yhtä lukuun ottamatta kaikki kertoivat potilaiden toiveen alkuperäislääkkeestä vähentävän biosimilaarien käyttöönottoa (**liite 8**).

Lääkevalmisteseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät tekijät

Biosimilaarien käyttöönottoa vähensi se, että biosimilaaria ei ole tarjolla (n = 30) (**taulukko 7**). Haastatellut kertoivat, että he haluaisivat määrätä biosimilaareja, mutta niitä ei vielä ole

tarjolla lainkaan tai kaikkiin indikaatioihin. Näin ajattelivat erityisesti dermatologit, gastroenterologit ja reumatologit (**liite 8**).

Myös biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin pieni hintaero vähensi biosimilaarien käyttöönottoa (n = 23) (**taulukko 7**). Lääkäreiden mukaan biosimilaarin määräämiselle ei ole perusteita, jos biosimilaari on samanhintainen tai vain hieman edullisempi kuin alkuperäisvalmiste. Näin ajatteli suurin osa reumatologeista, suurin osa erikoissairaanhoidossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä, puolet dermatologeista, kolmannes gastroenterologeista ja kolmannes perusterveydenhuollossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä (**liite 8**).

Organisatoriset tekijät

Biosimilaarien käyttöönottoa vähensi kustannusten optimointi monikanavaisessa rahoitusjärjestelmässä (n = 28) (**taulukko 7**). Tämä korostui erityisesti reumatologeilla ja erikoissairaanhoidossa työskentelevillä diabeteslääkäreillä (**liite 8**). Haastateltujen lääkäreiden mukaan lääkkeen maksajataho vaikuttaa lääkevalintaan ja kustannuksia ohjataan mahdollisuuksien mukaan avohoitoon sen sijaan, että potilas saisi lääkkeen infuusiona sairaalassa. Toisaalta osa lääkäreistä kertoi toimintayksikkönsä linjanneen, että potilaat hoidetaan yhteiskunnan kannalta edullisinta hoitotapaa käyttäen, vaikka se tarkoittaisi korkeampia kustannuksia esimerkiksi sairaalalle.

Myös organisaatiolinjausten puuttuminen esti biosimilaarien käyttöönottoa (n = 26) (**taulukko 7**). Haastateltujen lääkäreiden mukaan heidän toimintayksikössään tai organisaatiossaan ei ole olemassa ohjeistuksia tai suosituksia biosimilaarien käytöstä, vaan vastuu biologisen lääkkeen valinnasta jää yksittäisen lääkärin vastuulle. Organisaatiolinjausten puuttumisesta kertoi suurin osa gastroenterologeista, suurin osa reumatologeista ja suurin osa perusterveydenhuollossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä, mutta alle puolet erikoissairaanhoidossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä ja vain pieni osa dermatologeista (**liite 8**).

Organisaation sisällä myös sairaanhoitajien mieltymykset ja osaaminen vähensivät biosimilaarien käyttöönottoa (n = 20) (**taulukko 7**). Lääkäreiden mukaan sairaanhoitajien uusien biosimilaarien tuntemus ja neuvontaosaaminen voi olla heikkoa. Lääkäreiden kokemuksen mukaan sairaanhoitajat neuvovat potilaille mielellään niiden valmisteiden pistotekniikoista, joiden käyttö on heille itselleen tuttua. Näin ajatteli hieman alle puolet kaikkien erikoisalojen edustajista (**liite 8**).

Taulukko 6. Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät.

	n
Yhteiskunnalliset tekijät	
Kustannushyöty yhteiskunnalle "Me olemme ottaneet ne (biosimilaarit) ihan tervetulleesti vastaan, koska samalla rahalla voidaan nyt hoitaa sitten enemmän potilaita. --- Ja sen (biosimilaarin) tuoma hintakilpailu että alkuperäisvalmistekin joutuu reagoimaan siihen" (gastroenterologi, yliopistosairaala)	38
Käyttö pienentää hoidon kokonaiskustannuksia "Potilaita pitää hoitaa siis sillä tavalla että päästään mahdollisimman hyvään hoitotulokseen, koska esimerkiksi reumasairaudet on sellaisia, että ne aiheuttavat sitten työkyvyttömyyttä ja ennenaikaista eläköitymistä, joka vasta kallista on, että sitten sillä keinovalikoimalla ja lääkevalikoimalla mitä on, niin potilaita pitää mahdollisimman hyvin hoitaa. Ensisijaisesti kaikissa sairauksissa se on perinteinen lääkahoito, mutta et sitten jos sillä ei päästä riittävään hoitovasteeseen niin sitten, mielestäni pitää olla mahdollisuus käyttää näitä biologisia lääkkeitä. Ja, jos on sitten mahdollista että tulee edullisempia biosimilaareja niin hyvä" (reumatologi, yliopistosairaala)	34
Yhteiskunnallinen tai viranomaisohjaus "Paljon määräyksiä ja selväsanaisia ja tiukkoja, joita voi sitten viedä eteenpäin. Tämä oli minun mielestä tämä sosiaali- ja terveysministeriön linjaus hyvä, tiukkasävyinen ja minun mielestä sellaisia saa ollakin — tietysti aina ne voisi sitten olla vähän velvoittavampiakin kun sitähan kuuli silloin, kun se ohje tuli, vanhemmilta kollegoilta että eihän tuo nyt ole kuin sellainen suositus, että sitten taas nuoremmat tykkäävät vähän tarkemmin seurata ohjeita" (diabeteslääkäri, keskussairaala)	23
Valtakunnallinen yhteistyö erikoisalain sisällä "(yhdistys) tekee yhdessä psoriaasin ja atooppisen ekseeman hoitosuosituksia, joita päivitetään jatkuvasti niin kyllä, tämä on tammoinen aika pieni erikoisala, niin minä sanoisin että meillä on erityisen hyvä tämä valtakunnallinen yhteistyö" (dermatologi, yliopistosairaala)	10
Organisatoriset tekijät	
Organisaation yhteinen toimintakulttuuri "Johonkin paikkaan voi tulla tietynlainen toiminnan kulttuuri, se voi ohjata tekemisiä" (reumatologi, keskussairaala)	37
Lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa "Totta kai se vaikuttaa, siis silloin kun me annamme sitä (biologista lääkettä) sairaalasta niin silloinhan meidän pitää antaa niiden sääntöjen mukaan, jotka meillä täällä on" (diabeteslääkäri, keskussairaala)	37
Säästöjen oman yksikön lääkemennoissa "Esimerkiksi ajateltiin tässä gljergini-insuliinin kohdalla, että se tarkoittaa jo ihan useita hoitajia sitten se summa mitä siinä säästetään" (diabeteslääkäri, yliopistosairaala)	7
Lääkevalmisteseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät	
Biosimilaarin edullisempi hinta "Juuri se hinta-asia, että jos biosimilaari on selvästi edullisempi" (dermatologi, yliopistosairaala)	35
Luotettava valmistaja "Olen ollut omankin urani aikana yhteistyössä, sanotaan nyt joidenkin tunnettujen ja vähemmän tunnettujen intialaisten lääkefirmojen kanssa ja näin pois päin niin vähän niin kuin tiedän että, mitä kaikkea maailmalla voidaan tehdä niin kyllä siinä tietysti aina on semmoinen pieni epäilyksen häivä, että onko tämä nyt ihan juuri sitä mitä sitten sanotaan --- edellyttää että, me ensin itse tulemme tutuksi sen biosimilaarin kanssa, jotta voidaan varmistua siitä, että se on luotettavan tahon valmistama" (dermatologi, yliopistosairaala)	4
Riskinjakosopimukset "Se on ihan hieno ajatus, että jaetaan sitä riskiä, näin niin kuin mahdollistetaan että ihmiset saisivat parasta hoitoa" (diabeteslääkäri, yliopistosairaala)	1
Muiden tuotteiden saatavuusongelmat "Saantiongelmia ovat olleet semmoisia, jotka ovat tulleet vastaan että on joutunut pakostakin vaihtamaan (biosimilaariin) semmoisissa tilanteissa" (diabeteslääkäri, keskussairaala)	1
Potilaisiin liittyvät	
Hyvät potilaskokemukset "Ei niissä minusta ole eroa, kyllähän se muutenkin on se immunogeenisyysasia, osalle vasta-aineita kehittyä ja lääkkeen teho hiipuu tai tulee jotain haittavaikutuksia niin se on ihan vaikka sama lääke jatkuu niin ne tulevat kuitenkin että --- on ole siitä ollut huolissani kyllä sen enempää" (gastroenterologi, keskussairaala)	30
Kustannustietoiset potilaat "Joskus, harvoin mutta joskus, potilas miettii että hän kokee, hän on eläkeläinen, ei hän halua yhteiskunnalle aiheuttaa niin kuin kovaa kustannusta, että yhtä lailla siinä joskus potilas sitä miettii myös" (reumatologi, keskussairaala)	7
Lääkäreihin liittyvät	
Halu tehdä rationaalisia hoitopäätöksiä "Kyllähän meille lääkäreille, meidänhän täytyy pystyä arvioimaan se näiden lääkkeiden todellinen teho ja vaikuttavuus ja mahdolliset sivuvaikutukset, eli nämähän on meille se ykköstarkeys tietenkin" (dermatologi, yliopistosairaala)	26
Riittävä tietämys biosimilaareista "Varmasti tiedolla on merkitystä sitten siinä käyttöönotossa" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	18

Taulukko 7. Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät.

	n
Lääkäreihin liittyvät	
Henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmäärämisautonomiasta "Halumme, että se on lääkäreiden käsissä eikä siltä osin, että apteekki tai muu voi sitä potilasta tulla siinä vaiheessa hoitamaan" (gastroenterologi, keskussairaala) "Minun mielestä se on hirveän valitettavaa, että lääkärit kyllä maalaavat itsensä nurkkaan jos he tätä asiaa lääkärin autonomialla perustelevat, että jos lääkärin autonomiaan kuuluu tämmöinen täysin epärationaalinen lääkkeiden käyttö, niin kyllä silloin lääkärin autonomiaa kuuluu rajoittaa" (reumatologi, yliopistosairaala)	40
Vähäinen biologisten lääkkeiden hinta- ja kustannustietoisuus "Lääkärit eivät ajattele hintoja riittävästi, eikä kustannuksia, missään suhteessa" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	30
Vähäinen tietämys biosimilaareista "Tietoa ei ole näistä (biosimilaareista) tuotu riittävästi tänne käytännön työhön" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	25
Vähäinen potilaskokemus "Tietysti jokainen varmaan haluaa kokemuksia näistä uusista" (reumatologi, yliopistosairaala)	19
Alkuperäisvalmisteen tuttuus "Varmaan syy on se että se (alkuperäisvalmiste) on minulle tuttu ja, no kyllä nimenä (biosimilaari) on tuttu myös, mutta se ei ole tavallaan tullut sillä tavalla tutuksi että olisin niitä vaihtoja lähtenyt tekemään" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	18
Muut lääkeryhmät ovat hoidollisesti parempia vaihtoehtoja "Samaan aikaan nyt on tulossa uusia valmisteita, kokonaan uusia molekyylijä niin kuin JAK-inhibiittorit, ja niiden asema sitten voi haastaa --- näitä biologisia lääkkeitä, mutta se on vielä haussa et miten nämä uudet lääkkeet asemoituvat tässä meidän lääkepyramidissa. Että edelleen on biosimilaarivalmisteilla keskeinen asema niin kuin näissä vanhoissa lääkkeissä mutta sitten samaan aikaan sinne tulee uusia vaihtoehtoja jotka sitten, vähän riippuen siitä miten ne näyttävät kyntensä, tulee siihen palettiin mukaan." (gastroenterologi, yliopistosairaala)	11
Halu tukea alkuperäisteollisuutta "Minä kyllä suosin sitä alkuperäistä ehkä jostain sympatiasyistä että he ovat kehilleet enemmän ja tutkineet laajemmin" (reumatologi, keskussairaala)	8
Yhteiskunnalliset	
Lääkkeiden kallis hinta vähentää yleensä käyttöä "Hyvä että kustannukset menee alaspäin, biologisten lääkkeiden käyttöhän on kuitenkin koko ajan lisääntynyt tässä parinkymmenen vuoden aikana ja ne ovat edelleenkin kalliita lääkkeitä biosimilaarinkin" (reumatologi, yliopistosairaala)	33
Erikoissairaanhoidossa tehty lääkevalinta säilyy muuttumattomana "Perusterveydenhuoltohan ei koskaan oikeastaan biologisia lääkkeitä ensimmäisenä määrää, he vaan sitten saattavat ehkä olla uusijoita" (dermatologi, keskussairaala)	32
Alueelliset erot "Helposti se siinä alueellakin näkyy niin että ehkä isommissa kaupungeissa, yksiköissä niin ne (biosimilaarit) on taas tutumpia kuin jossain syrjäseuduilla" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	15
Työskentelysektoreiden väliset erot "Jos minä ajattelen ihan biosimilaaria, varmaan se kustannustietoisuus on parempaa julkisella puolella kuin yksityispuolella näiden lääkehoitojen suhteen" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	13
Potilaisiin liittyvät	
Potilaalla on halu tulla hoidetuksi alkuperäisvalmisteella "On tarkkoja potilaita, joille se voi olla ihan kynnyskysymys että sinulla menee aikaa siihen selittämiseen ja miten sinä saat sen asian läpi, et se voi olla, joiden kohdalla se ongelma, että johon joudut panostamaan aikaa --- mutta monihan on niin täynnä vain itseään että minulle paras enkä mihinkään muuhun suostu" (reumatologi, keskussairaala)	33
Lääkkeiden sekoittumismahdollisuus "Tietysti potilaasta riippuu paljon se että, jos on ikäihminen jolla muisti ei enää ole niin hyvä, jolle vaikuttaa se että lääke vaihtuu erinimiseksi ja -näköiseksi, onhan siihen nykyisin totuttu kun moni muikin lääke vaihtuu apteekissa milloin minkä nimiseksi ja näköiseksi, mutta onhan se rajatapausporukka, jolle on tärkeätä, että se on juuri tämän niminen, tämän näköinen, hän osaa juuri sen käyttää mutta ei ehkä opi enää uutta" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	6

Taulukko 7 jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 7 jatkuu edelliseltä sivulta

	n
Lääkevalmisteeseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät	
Biosimilaaria ei ole tarjolla "Ei vielä ole määrätty, koska ei niitä oikein ole saatavilla" (dermatologi, yliopistosairaala)	30
Biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin pieni hintaero "On selvä asia, että jos alkuperäinen lääke on samanhintainen kuin biosimilaari niin biosimilaareilla ei ole juurikaan etua. Ja silloin ne biosimilaarit eivät tule käyttöön. Ja tässä asiassa henkilökohtaisesti ajattelen että, onko se nyt asetukseen laitettu se että biosimilaarin täytyy olla vähintään 30 prosenttia halvempi kuin alkuperäislääke" (reumatologi, yliopistosairaala)	23
Erilainen antotapa tai -väline "Jokaisessa on erilainen se pistämissysteemi, lähinnä se, että jos se 600 euroa lo- rahtaa lattialle niin kuin siinä joskus käy muutenkin ihan sen tutun kynän tai ruiskun kanssa niin, se tuntuu aika oudolta" (reumatologi, keskussairaala)	19
Puutteellinen koulutus tai materiaali lääkkeen valmistajalta "Oma kokemus on se että alkuperäislääkkeitä edustava teollisuus jakaa informaatiota tassaisesti, mutta biosimilaarifirmat ei juuri ollenkaan --- pari kolme vuotta sitten bio- similaarifirmoilta saatiin informaatiota mutta sen jälkeen ei mitään" (gastroenterologi, yliopistosairaala)	16
Markkinoille on tuotu tuotteita, jotka eivät ole biosimilaareja, mutta kilpailevat samoista markkinoista "Kun tulee esimerkiksi uusia insuliineja, esimerkiksi Toujeo eli glargiini 300IU/ml, se meni niin kuin häkä perusterveydenhuoltoon. Me (erikoissairaanhoidossa) näimme, että ei se ole niin ihmeellinen. Emme me aloittaneet sitä ollenkaan siihen tahtiin tai sillä tavalla, perusterveydenhuollossa se meni ihan. Markkinamiesten markkinointi merkitsee perusterveydenhuollossa paljon enemmän kuin täällä, me ollaan erikois- lääkäreitä, me tiedämme mitä me teemme, siinä omalla spesiaalialallamme, me olemme perehtyneitä siihen. Mutta sitten kun yleislääkäri hoitaa, niin silloin tavallaan heidän pitää hallita niin valtavan iso arsenaali, että siellä markkinoinnin merkitys ko- rostuu" (diabeteslääkäri, yliopistosairaala)	11
Immunogeenisyys ¹ "Tietenkin se aina pelottaa että, kun nämä (biologiset lääkkeet) on immuunijärjestel- mään vaikuttavia lääkkeitä --- niin nehän voi vaikuttaa immunologisiin ominaisuuksiin hyvässä ja pahassa, niin siinä mielessä se (biosimilaarin käyttö) on semmoinen huo- no asia" (dermatologi, yliopistosairaala)	10
Ei tutkimustietoa indikaatioiden ekstrapoloinnista "Ilmeisesti näiden biosimilaarien pitää jollain tavalla näyttää että ne toimivat samalla tavalla, mutta vain osassa indikaatioita, eli esimerkiksi infliksimabin kohdalla minun käsittäkseni se (samanarvoisuuden osoitus) on tehty nivelreumassa mutta ei sitten esimerkiksi psoriasis-indikaatiossa" (dermatologi, yliopistosairaala)	3
Organisatoriset tekijät	
Kustannusten optimointi monikanavaisessa rahoitusjärjestelmässä "Kyllähän me pyritään kaikille potilaille aloittamaan itse pistettävä valmiste. Että se kuormittaa kuitenkin meidän poliklinikkaa -- ihan eri tavalla jos potilas käy -- Toki sii- nä on sitten tämä kun meillä on nyt tämä kaksikanavainen systeemi, niin se on sitten potilaalle kalliimpi vaihtoehto että hän sen omavastuun sitten vuosittain maksaa että olisi todella, todella hyvä että tästä systeemistä päästäisiin eroon eli ne vaihtoehdot potilaille näyttäytyisivät sitten, potilaan kustannus olisi sama (reumatologi, yliopisto- sairaala)	28
Organisaatiolinjausten ja -ohjeistusten puuttuminen "Ei ole mitään ohjeistusta olemassa" (gastroenterologi, yliopistosairaala)	26
Sairaanhoidajien mieltymykset ja osaaminen "Kyllä minä sitä katson, että jos yhdeltä hoitajalta alkaa tulla koko ajan yhden tuot- teen nimeä --- niin sitten me keskustellaan siitä, et hei miksi sinusta tuntuu tältä. --- Minun työparilla on itsellään ollut käytössä yksi insuliini, ja kun hän aloitti sen niin hän huomasi, että se on tosi hyvä, ja sitten sai vähän toppuutella (potilastyössä) että muista että se ei ole kaikille niin hyvä" (diabeteslääkäri, perusterveydenhuolto)	20
Tietojärjestelmien ongelmat "Itse olen henkilökohtaisesti yrittänyt kirjoittaa biosimilaarireseptiä, mutta ei sitä voi- nut kirjoittaa. Ihan potilaan kanssa yhdessä keskustelimme, että nyt on tullut näitä biosimilaarilääkkeitä, että vaihdanpa siihen, mutta eihän sitä löytynyt, ei se ollut Pharmacassa, se ei tullut meidän sähköisestä reseptiohjelmasta ja enkä minä sitten niin paljon ruvennut sitä tekemään että rupeisin miettimään, että mistä tätä saa --- mutta siis tekninen ongelma, ei onnistunut käytännössä" (dermatologi, yliopistosai- raala) "Se ei ole kauhean helppoa, koska mitään aktiivista informaatiota ei tule (reseptikir- joitusohjelmassa) tässä vaiheessa kun minä määrään sitä (alkuperäisvalmistetta), ei näy edes tässä (että biosimilaari on olemassa)" (diabeteslääkäri, yliopistosairaala)	7

¹ n ei kuvaa spontaanien mainintojen määrää, vaan kaikki maininnat ovat syntyneet, kun asia on erikseen kysytty haastatteluissa

4.3.4 Tiedonlähteet

Teemahaastatteluihin osallistuneiden lääkäreiden tyypillisin tiedonlähde biologisista lääkkeistä oli erikoisalasta riippumatta lääketeollisuus (n = 44) (taulukko 8, liite 9). Lääkärit olivat yhtä mieltä tiedon tuottajan suhteesta saatavan tiedon laatuun: he kokivat, että alkuperäislääketeollisuus tuottaa enemmän ja kattavampaa tietoa biologisista lääkkeistä (n = 17). Vain yksi lääkäri kertoi biosimilaarilääketeollisuuden perustelevan viestinsä paremmin kuin alkuperäislääketeollisuus. Puolet lääkäreistä (n = 21) kertoi lääketeollisuuden välittämän tiedon vaikuttavan lääkkeenmääräämispäätöksiin, vaikka lääkärit kertoivatkin suhtautuvansa tietoon kriittisesti. Kolmasosa (n = 16) lääkäreistä koki, että lääketeollisuuden välittämä tieto on asiallista ja puolueetonta, ja että se vaikuttaa suoraan heidän lääkkeenmääräämispäätöksiinsä. Seitsemän lääkärää kertoi, että vaikka he saavat tietoa lääketeollisuudelta, saatu tieto ei vaikuta lääkkeenmääräämispäätöksiin.

Taulukko 8. Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat tiedonlähteet biologisista lääkkeistä.

	n
Lääketeollisuus ¹	44
Spontaanit maininnat	33
Kysyttäessä, ellei ole mainittu spontaanisti	11
Koulutukset ja kongressit	29
Tieteelliset julkaisut	26
Ammatilliset lehdet	24
Lääkärikollegat ja -asiantuntijat	15
Viranomaiset	13
Tietokannat	7
Oma tutkimustausta aiheesta	5
Farmaseuttinen henkilöstö	2

¹ Ellei ole mainittu spontaanisti, lääketeollisuuden merkitystä on kysytty erikseen

Muita yleisesti mainittuja tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä olivat koulutukset ja kongressit (n = 29), tieteelliset julkaisut (n = 26) ja ammatilliset lehdet (n = 24) (taulukko 8). Haastattelut toivat esille, että lääketeollisuus rahoittaa esimerkiksi kongressimatkoja, jolloin niistä saatava tieto ei välttämättä ole puolueetonta. Koulutukset ja kongressit olivat tärkeitä erityisesti gastroenterologeille ja reumatologeille, kun taas dermatologien tyypillisin tiedonlähde lääketeollisuuden jälkeen olivat tieteelliset julkaisut (liite 9). Suurin osa sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa työskentelevistä diabeteslääkäreistä kertoi ammatillisten lehtien olevan tärkeä tiedonlähde.

4.4 Ryhmäkeskustelut

Ryhmäkeskustelut vahvistivat teemahaastattelujen tulokset. Ryhmäkeskusteluihin osallistuneiden lääkäreiden näkemykset biosimilaarien käyttöönnotosta olivat samankaltaisia kuin teemahaastatteluihin osallistuneiden lääkäreiden (liite 4).

4.5 Yhteenveto tuloksista

Taulukko 9. Yhteenveto tutkimuksen tuloksista.

	Keskeiset tulokset ¹	Tarkemmat tulokset
Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon	<ul style="list-style-type: none"> Suurin osa lääkäreistä suhtautui biosimilaarien käyttöönottoon positiivisesti: suurin osa haastatelluista (n = 37/45) piti biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina. Puolet (n = 21) lääkäreistä kertoi aloittavansa biosimilaarin ensimmäisenä biologisena lääketoitona ja vaihtavansa potilaan aiemman biologisen lääkkehoidon biosimilaariin Lääkäreiden suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa vaihteli hyväksyvistä kielteiseen 	<ul style="list-style-type: none"> taulukko 4 taulukko 5 liite 4 liite 6
Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät ja estävät tekijät	<ul style="list-style-type: none"> Edistävät tekijät olivat tavallisimmin yhteiskunnallisia ja organisatorisia tekijöitä, kuten kustannushyöty yhteiskunnalle (n = 38), organisaation yhteinen toimintakulttuuri (n = 37) sekä lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa (n = 37) Estävät tekijät olivat tavallisimmin lääkäreihin ja potilaisiin liittyviä tekijöitä, kuten lääkäreiden henkilökohtaiset mielipiteet ja toive määräysautonomiasta (n = 40) sekä potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta (n = 33) 	<ul style="list-style-type: none"> taulukko 6 taulukko 7 liite 4 liite 7 liite 8
Tiedonlähteet	<ul style="list-style-type: none"> Tyypillisin tiedonlähde oli lääketeollisuus (n = 44) Suurin osa lääkäreistä (n = 37) kertoi lääketeollisuuden tarjoaman tiedon vaikuttavan lääkkeenmääräämispäätöksiin Muita tiedonlähteitä olivat esimerkiksi koulutukset ja kongressit (n = 29) sekä tieteelliset (n = 26) ja ammatilliset julkaisut (n = 24) 	<ul style="list-style-type: none"> taulukko 8 liite 4 liite 9

¹ n-määrät teemahaastatteluista

5 POHDINTA

5.1 Keskeiset tulokset

Lääkäreiden asenteet ja suhtautuminen biosimilaarien käyttöönnottoon

Tämän tutkimuksen mukaan lääkärit suhtautuivat biosimilaarien käyttöönnottoon pääasiassa positiivisesti. Biosimilaarien määrääminen ei kuitenkaan ollut yhtä yleistä kuin lääkäreiden pääosin positiivisen suhtautumisen perusteella voisi olettaa: puolet lääkäreistä määräsi biosimilaareja lääkehoitojen aloitukseen ja teki vaihtoja biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välillä. Tämän tutkimuksen tulokset vahvistavat aiempien tutkimusten antamia viitteitä siitä, että lääkärit määräävät biosimilaareja mieluiten potilaille, joilla ei ole aikaisemmin ollut käytössään biologista lääkettä, ja että he suhtautuvat epäillen samanarvoisten biologisten valmisteiden välisiin vaihtoihin (Baji ym. 2016a, Baji ym. 2016b, Beck ym. 2016). Toisaalta suomalaisten lääkäreiden suhtautuminen biosimilaareihin vaikuttaa nyt myönteisemmältä kuin vuosina 2013–2014 toteutetussa, biologisten lääkkeiden käyttöönnottoa selvittäneessä tutkimuksessa (Merikoski ja Enlund 2016). Onkin mahdollista, että lääkäreiden tietoisuus biosimilaareista ja niiden hyödyistä on lisääntynyt viime vuosina, mutta asenteet ja huolet hidastavat vielä biosimilaarien käyttöönnottoa (Rompas ym. 2015).

Vaikka lääkäreiden suhtautuminen biosimilaarien käyttöönnottoon oli yleensä positiivista, suhtautuminen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa vaihteli: lähes yhtä suuri osa lääkäreistä kannatti ja vastusti apteekeissa tapahtuvaa lääkevaihtoa. Tulos on jokseenkin yllättävä, sillä aiempien tutkimusten mukaan lääkärit suhtautuvat biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon kielteisesti (Grabowski ym. 2015, Beck ym. 2016, Barsell ym. 2017, O'Callaghan ym. 2017, Teeple ym. 2019a). Tällä hetkellä biologiset lääkkeet eivät ole apteekeissa tapahtuvan lääkevaihdon piirissä, mutta lääkevaihto apteekeissa on yksi potentiaalinen keino edistää biosimilaarien käyttöönnottoa (Barsell ym. 2017). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on tämän tutkimuksen kanssa samanaikaisesti selvittänyt suomalaisten lääkealan toimijoiden, mukaan lukien lääkäreiden, ja potilasjärjestöjen edustajien näkemyksiä siitä, kuinka biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa voisi käytännössä toteutua potilaiden lääkitysturvallisuuden vaarantumatta (Tolonen ym. 2019). Tässä tutkimuksessa haastateltujen lääkäreiden mukaan tällaisia lääkitysturvallisuutta varmistavia toimenpiteitä voisivat olla esimerkiksi valmisteiden pistosohjaamisen järjestäminen apteekeissa ja lääkevaihdon toteuttaminen niin, että valmiste vaihtuisi harvemmin kuin nykymuotoinen lääkevaihto edellyttää.

Biosimilaarien käyttöönnottoa edistävät tekijät

Biosimilaarien käyttöönnottoa edistävät tekijät olivat tavallisimmin yhteiskunnallisia ja organisatorisia tekijöitä. Tyypillisin edistävä tekijä oli kustannushyöty yhteiskunnalle. Myös lääkäreiden halu tehdä rationaalisia hoitopäätöksiä sekä riittävä tietämys biosimilaareista edistivät käyttöönnottoa. Lääkäreiden hinta- ja kustannustietoisuuden lisääminen onkin tulevaisuudessa yhä tärkeämpää, koska biosimilaarien määrä lisääntyy tulevien vuosien aikana (Moorkens ym. 2017, Ruokonieni 2018, Cook ym. 2019). Vaikka lääkkeenmääräajien informaatio-ohjauksen vaikuttavuus on rajallista (Sipilä ym. 2011), tietoisuuden lisääminen on tämän tutkimuksen tulosten perusteella perusteltua.

Myös organisaation yhteinen toimintakulttuuri sekä lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa olivat merkittäviä biosimilaarien käyttöönnottoa edistäviä tekijöitä. Yhteiskunnallisella tai organisaatiotasoisella sääntelyllä on myös aiemmissa tutkimuksissa todettu olevan merkitystä biosimilaarien käyttöönnoton edistämisessä ja hintakilpailun aikaansaamisessa (Beck ym. 2016, Barsell ym. 2017, Chapman ym. 2018). Biosimilaarien käyttöönnoton edistämiseksi tarvitaankin yhteisiä käytäntöjä ja toimintatapoja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräämisen kansallisella, organisaation ja yksilön tasoilla (Moorkens ym. 2017, Ruokonieni 2018). Tätä tukemaan tarvitaan konkreettisia teknisiä ratkaisuja, kuten valmisteiden hinta- ja kustannusvertailun mahdollistamista reseptinkirjoitustilanteessa.

Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät

Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät olivat tavallisimmin lääkäreihin ja potilaisiin liittyviä tekijöitä. Tavallisin biosimilaarien käyttöönottoa estävä tekijä oli lääkäreiden henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmääräämisautonomiasta. Suomalaisen lääkäreiden autonomiaa tutkittaessa on todettu, että lääkärin autonomia on moniulotteinen asia ja sillä on useita merkityksiä (Wrede ym. 2016, Suomen Lääkäriliitto 2019). Hyvä autonomia voidaan nähdä ulkopuolisten luottamukseksi ja annetuksi vapaudeksi harjoittaa ammattia, kun huono autonomia on annetun luottamuksen väärinkäyttöä ja piittaamattomuutta laeista tai hoitosuosituksista (Wrede ym. 2016). Nykyinen lainsäädäntö, kuten vuoden 2017 alusta voimaan tullut Sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1459/2016), velvoittaa jo lääkäreitä määräämään hinnaltaan edullisempaa, vertailukelpoista biologista lääkettä silloin, kun sellainen on saatavilla. Myös Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma ja Suomen Lääkäriliiton Autonomia lääkärin työssä -huoneentaulu kehottavat lääkäreitä kustannusvaikuttavuuteen (Hämeen-Anttila ym. 2018, Suomen Lääkäriliitto 2019). Suomessa tähänastisten säädösmuutosten ei kuitenkaan ole katsottu muuttaneen biosimilaarien määräämiskäytäntöjä avohoidossa riittävän nopeasti (Ruokoniemi 2018). Myös tämän tutkimuksen perusteella nykyistä velvoittavaa ohjausta ei käytännössä koeta velvoittavaksi. Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi tulevaisuudessa voidaan siksi tarvita nykyistä velvoittavampaa lääkkeenmääräämisen ohjausta.

Myös biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin välinen liian pieneksi tulkittu hintaero vähensi lääkäreiden halukkuutta biosimilaarien määräämiseen. Biosimilaarien käyttöönoton aiheuttama hintakilpailu ja biologisten lääkkeiden hintojen aleneminen ei välttämättä realisoitukaan ensimmäisten vuosien aikana, kun biosimilaareja on tuotu markkinoille, vaan vasta myöhemmässä vaiheessa (Manova ym. 2018). Hintakilpailun aikaansaamiseksi biosimilaarien käyttöönottoa on näin ollen edistettävä pidemmällä tähtäimellä. Keinoja tähän ovat esimerkiksi biosimilaarien määrääminen lääkehoitojen aloituksiin ja biologisten lääkkeiden lääkävaihdon mahdollistaminen apteekkeissa, jolloin vaihdot edullisempaan valmisteeseen toteutuisivat myös silloin, kun hintaero valmisteiden välillä on pieni. Toisaalta myös se, että lääkeyritykset hinnoittelisivat tuotteensa selkeästi kilpailijoita edullisemmaksi, voi johtaa hintakilpailun aktivoitumiseen ja muutokseen lääkkeenmääräämiskäytännöissä, sillä valmistajien merkittävän hintaeron tiedetään tämän tutkimuksen perusteella vaikuttavan lääkäreiden päätöksentekoon.

Tämän tutkimuksen mukaan myös potilaiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten toiveet ja asenteet voivat vaikuttaa lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin biosimilaarien käyttöönottoa estävästi. Aiempien tutkimusten mukaan potilaiden haluttomuus vaihtaa biologista lääkettä voi johtua esimerkiksi puutteellisesta tiedontasosta tai terveydenhuollon ammattilaisten negatiivisista asenteista biosimilaareja kohtaan (Jacobs ym. 2016, Aladul ym. 2017, van Overbeeke ym. 2017, Waller ym. 2017). Potilaat voivat lisäksi olla taipuvaisia suosimaan tuttua kalliimpaa hoitovaihtoehtoa, mikäli heillä itsellään ei ole lääkekorvausjärjestelmään liittyvää tai muuta taloudellista kannustinta vaihtaa lääkettään edullisempaan valmisteeseen (Moorkens ym. 2017, Smeeding ym. 2019). Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi onkin tärkeää, että potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat puolueetonta ja selkeää tietoa biosimilaareista (Teeple ym. 2019b, Armuzzi ym. 2019, Sirola ym. 2019). Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee huolehtia neuvontaosaamisensa ylläpitämisestä ja kehittämisestä, tarjota potilaille riittävästi tietoa sekä välttää negatiivisten asenteiden tai huolien siirtämistä potilaille neuvontatilanteissa (Armuzzi ym. 2019, Pouillon ym. 2019).

Lääkäreiden tiedonlähteet biologisista lääkkeistä

Tämän tutkimuksen mukaan lääkäreiden merkittävin tiedonlähde biologisista lääkkeistä on alkuperäislääketeollisuus. Lääketeollisuus osallistuu markkinointimateriaalien tuottamisen lisäksi esimerkiksi koulutuksien ja kongressien rahoittamiseen. Lääketeollisuudella onkin tärkeä rooli esimerkiksi asianmukaisen, omia tuotteitaan koskevan informaation tuottajana (lääkelaki 395/1987). On kuitenkin ongelmallista, jos lääkäreiden saama tieto biosimilaareista perustuu ainoastaan kilpailevien lääkeyritysten tuottamaan markkinointimateriaaliin. Koska lääketeollisuuden tarjoamalla tiedolla on vaikutusta lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin, lääkärin tarvitsevat tuotekohtaisen tiedon lisäksi riippumatonta tietoa lääkkeenmääräämisen tueksi (Brax ym. 2017, Kurki & Ruokoniemi 2018).

Tiedon laadun ja riippumattomuuden lisäksi tiedon kohdentumiseen tulee kiinnittää huomiota. Eri erikoisalojen edustajista gastroenterologit suhtautuivat biosimilaarien käyttöönottoon positiivisemmin kuin muiden erikoisalojen edustajat. Vastaavanlaisia tuloksia on raportoitu myös aikaisemmissa tutkimuksissa (Cohen ym. 2016, Chapman ym. 2018). Eri erikoisalojen edustajien erilaisen suhtautumisen taustalla voivat olla esimerkiksi se, että biologisten lääkkeiden valikoima vaihtelee erikoisaloittain, biologisilla lääkkeillä on eri erikoisaloilla erilainen

asema sairauksien hoidossa tai että lääkäreiden kokemukset biosimilaarien käytöstä vaihtelevat määrältään ja laadultaan (Dörner & Kay 2015, Azevedo ym. 2017). Joillakin erikoisaloilla asiantuntijajärjestöt ovat lisäksi ottaneet voimakkaammin kantaa biosimilaarien käyttöönoton puolesta tai sitä vastaan (esim. Fiorino ym. 2014, Smolen ym. 2017, Schaevebeke ym. 2018). Siksi onkin tiedostettava, että eri erikoisalojen edustajien tiedontaso ja -tarpeet voivat poiketa toisistaan ja että eri erikoisalojen edustajien informoimiseksi tarvitaan kohdennettua tietoa (Cohen ym. 2016, O'Callaghan ym. 2017).

5.2 Käytetyt menetelmät

Tutkimusmenetelmänä haastattelut soveltuvat hyvin näkökulmien ja mielipiteiden sekä niiden taustalla olevien tekijöiden selvittämiseen (Hirsjärvi ja Hurme 2011). Tässä tutkimuksessa teemahaastattelusta saatavaa tietoa vahvistettiin ryhmäkeskustelujen avulla (Nyumba ym. 2018). Teemahaastatteluiden ja ryhmäkeskusteluiden tekemiseen osallistuneet tutkijat olivat perehtyneet käytettäviin tutkimusmenetelmiin (Hirsjärvi ja Hurme 2011).

Tutkimuksessa käytetyt teemahaastattelu- ja ryhmäkeskustelurungot pilotoitiin ja niitä muokattiin pilotointien perusteella, jotta niiden toimivuudesta varmistuttiin. Tutkimukseen osallistuneet lääkärit edustivat suhteellisen hyvin eri erikoisaloja, maantieteellisiä alueita ja toimintayksiköitä (alue- tai keskussairaala, yliopistosairaala tai perusterveydenhuolto). Haastattelu- ja ryhmäkeskusteluaineistojen riittävä laajuus varmistettiin saturaatiolla (Hennink ym. 2016).

Teemahaastattelut ja ryhmäkeskustelut nauhoitettiin ja litteroitiin sanasta sanaan, mikä lisäsi aineiston pohjalta tehtävien tulkintojen luotettavuutta (Silverman 2001, Hirsjärvi ja Hurme 2011). Tulkintojen luotettavuuden varmistamiseksi tulosten analysoinnissa käytettiin sisälönanalysin ja kuvailevan analyysin lisäksi kvantifiointia.

Ryhmäkeskustelujen dynamiikka

Ryhmäkeskustelussa ihmisten mielipiteet ja ajatukset ovat voimakkaasti sidoksissa ympäröivään tilanteeseen ja muihin ihmisiin (Berkes 2004, Grønkjær ym. 2011, Nyumba ym. 2018). Seuraavissa kappaleissa on kuvattu ryhmäkeskustelujen dynamiikan kannalta keskeisiä asioita, jotka ovat voineet vaikuttaa osallistujien tapaan tuoda näkemyksiään esille.

Ryhmäkeskusteluissa oli aina läsnä vähintään kahden eri erikoisalan edustajia. Reumatologit ja gastroenterologit osallistuivat keskusteluihin aktiivisesti. Tämä voi johtua siitä, että reumatologeilla on erikoisalallaan käytössä melko laaja biologisten lääkkeiden valikoima ja heillä on tyypillisesti kokemusta monien valmisteiden käytöstä (Dörner & Kay 2015, Azevedo ym. 2017). Lisäksi monien biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien samanarvoisuus on osoitettu reumaindikaatioissa. Gastroenterologien aktiivista osallistumista saattoi selittää myös se, että erikoisalalla käytettävien biologisten lääkkeiden valikoima ei lääkäreiden mukaan ole laaja, joten lääkärit hallitsevat biologisten lääkkeiden käytön erikoisalallaan hyvin. Dermatologit osallistuivat keskusteluihin selvästi varauksellisemmin kuin reumatologit ja gastroenterologit. Tämä saattoi johtua siitä, että biologisten lääkkeiden käyttö erikoisalalla ei ole yhtä yleistä kuin muilla erikoisaloilla, osin koska tarjolle on tullut myös muita hoitovaihtoehtoja. Diabeteslääkäreiden osallistuminen keskusteluihin vaihteli: erikoissairaanhoidossa työskentelevät diabeteslääkärit olivat lähes poikkeuksetta aktiivisempia osallistumaan keskusteluun verrattuna perusterveydenhuollossa työskenteleviin kollegoihinsa. Erikoissairaanhoidossa työskentelevät diabeteslääkärit hoitivat usein spesifisesti diabetesta sairastavia potilaita, jolloin heillä saattoi olla erilainen tiedontaso biosimilaareista ja niiden kustannuksista (Cohen ym. 2016, O'Callaghan ym. 2017). Kaikkien erikoisalojen edustajat kertoivat mielipiteensä rohkeammin, jos ryhmässä oli läsnä muitakin saman erikoisalan edustajia tai henkilöitä, jotka he tunsivat entuudestaan (Grønkjær ym. 2011, Nyumba ym. 2018). Toisinaan samaa erikoisalaa edustavien, erityisesti vanhempien, kollegoiden läsnäolo ryhmässä saattoi johtaa siihen, etteivät lääkärit tuoneet esille eriäviä mielipiteitä.

Myös ryhmän osallistujien toimintayksiköt vaikuttivat ryhmädynamiikkaan (Grønkjær ym. 2011). Kun paikalla oli vain erikoissairaanhoidossa työskenteleviä lääkäreitä, keskustelussa tuotiin usein esille erikoisalojen välisiä näkemyks- ja toimintatapaeroja. Tämä korostui erityisesti niissä ryhmäkeskusteluissa, joissa oli läsnä saman yliopistosairaalan eri toimintayksiköissä työskenteleviä lääkäreitä. Kun mukana oli sekä erikoissairaanhoidon että perusterveydenhuollon edustajia, keskustelu kääntyi tyypillisesti erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välisiin eroihin. Perusterveydenhuollossa työskentelevät lääkärit olivat varovaisia ilmaisemaan mielipiteensä ryhmäkeskustelussa, jonka muut osallistujat työskentelivät erikoissairaanhoidossa.

6 PÄÄTELMÄT

Tässä tutkimuksessa tutkittiin biosimilaarien käyttöönottoa dermatologisissa, gastroenterologisissa ja reumatologisissa sairauksissa sekä diabeteksen hoidossa, eikä tutkimuksen tuloksia voida yleistää koskemaan koko suomalaista lääkärikumtaa.

Tutkimuksen perusteella voidaan tehdä seuraavat päätelmät:

- **Lääkäreiden suhtautuminen biosimilaarien käyttöönottoon oli pääosin positiivista.** Biosimilaarien määrääminen ei kuitenkaan ollut yhtä yleistä kuin lääkäreiden pääosin positiivisen suhtautumisen perusteella voisi olettaa.
- **Lääkäreiden tyypillisin tiedonlähde biologista lääkkeitä oli lääketieteellisyys.** Lääketieteellisuuden, varsinkin alkuperäislääketieteellisuuden, tarjoama tieto vaikutti lääkäreiden lääkkeenmääräämispäätöksiin.
 - Lääkärit tarvitsevat nykyistä enemmän informaatiota biosimilaareista ja niiden kustannuksista sekä voimassaolevasta velvoittavasta lainsäädännöstä. Lääkäreille suunnatun tiedon tulee olla riippumatonta ja saavuttaa kohderyhmä tehokkaasti, ja se tulee kohdentaa tiedontarpeita vastaavasti. Tiedon saavuttavuutta edistäisi lääkäri- ja terveydenhuollon järjestöjen aktiivinen rooli rationaalisen lääkehoidon edistämässä, mukaan luettuna selkeä kanta biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi.
 - Lääkkeenmäärääjät tarvitsevat lisäksi palautetta lääkkeenmääräämisestään rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta.
 - Lääkäreiden lisäksi myös muut terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat tarvitsevat puolueetonta ja selkeää tietoa biosimilaareista.
 - Terveydenhuollon ammattilaisten on lisäksi huolehdittava neuvontaosaamisensa ylläpitämisestä ja kehittämisestä ja tarjottava potilaille heidän tarvitsemaansa riippumatonta tietoa ja tukea lääkehoidon toteuttamiseen.
- **Biosimilaarien käyttöönottoon vaikuttivat monet edistävät ja estävät tekijät.** Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät olivat tyypillisimmin yhteiskunnallisia ja organisatorisia tekijöitä, jotka liittyivät esimerkiksi yhteisiin käytäntöihin ja toimintatapoihin lääkkeenmääräämisessä ja lääkehankinnoissa. Biosimilaarien käyttöönottoa estivät tavallisimmin lääkäreihin ja potilaisiin liittyvät tekijät, kuten lääkärin halu määrätä alkuperäisvalmistetta tai potilaan halu käyttää sitä.
 - Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi ja rationaalisen lääkkeenmääräämisen tueksi tarvitaan yhteisiä käytäntöjä ja toimintatapoja, jotka varmistavat rationaalisen lääkkeenmääräämisen kansallisella, organisaation ja yksilön tasolla. Esimerkkinä tästä ovat potilastietojärjestelmiin integroidut tekniset ratkaisut, kuten valmisteiden hintavertailun mahdollistaminen reseptinkirjoitustilanteessa.
 - Mikäli biosimilaarien käyttöönotto ei yllä mainituilla toimilla lisäänty toivotusti, velvoittavampi lääkkeenmäärääjän ohjaus ja biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa voivat olla tarpeellisia keinoja edistää biosimilaarien käyttöönottoa tulevaisuudessa.

Aladul MI, Fitzpatrick RW, Chapman SR. Healthcare professionals' perceptions and perspectives on biosimilar medicines and the barriers and facilitators to their prescribing in UK: a qualitative study. *BMJ Open* 2018; 8: e023603.

Aladul MI, Fitzpatrick RW, Chapman SR. Patients' Understanding and Attitudes Towards Infliximab and Etanercept Biosimilars: Result of a UK Web-Based Survey. *BioDrugs* 2017; 31(5): 439–446.

Armuzzi A, Avedano L, Greveson K ym. Nurses are Critical in Aiding Patients Transitioning to Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease: Education and Communication Strategies. *J Crohns Colitis* 2019; 13(2): 259–266.

Azevedo VF, Kos IA, Ariello L. The Experience with Biosimilars of Infliximab in Rheumatic Diseases. *Curr Pharm Des* 2017; 23(44): 6752–6758.

Baji P, Gulacsi L, Lovasz BD ym. Treatment preferences of originator versus biosimilar drugs in Crohn's disease; discrete choice experiment among gastroenterologists. *Scand J Gastroenterol* 2016a; 51(1): 22–27.

Baji P, Gulacsi L, Golovics PA ym. Perceived risks contra benefits of using biosimilar drugs in ulcerative colitis: discrete choice experiment among gastroenterologists. *Value Health Reg Issues* 2016b; 10: 85–90.

Barsell A, Rengifo-Pardo M, Ehrlich A. A Survey Assessment of US Dermatologists Perception of Biosimilars. *J Drugs Dermatol* 2017; 16(6): 612–615.

Beck M, Michel B, Rybarczyk-Vigouret MC ym. Rheumatologists' perceptions of biosimilar medicines prescription: findings from a French web-based survey. *BioDrugs* 2016; 30: 585–592.

Berkes F. Rethinking community-based conservation. *Conserv Biol* 2004; 18: 621–630.

Brax H, Fadlallah R, Al-Khaled L ym. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2017; 12(4): e0175493.

Chapman SR, Fitzpatrick RW, Aladul MI. Knowledge, attitude and practice of healthcare professionals towards infliximab and insulin glargine biosimilars: result of a UK web-based survey. *BMJ Open* 2017; 7: e016730.

Cohen H, Beydoun D, Chien D ym. Awareness, Knowledge, and Perceptions of Biosimilars Among Specialty Physicians. *Adv Ther* 2016; 33: 2160–2172.

Cook JW, McGrath MK, Dixon MD ym. Academic oncology clinicians' understanding of biosimilars and information needed before prescribing. *Ther Adv Med Oncol* 2019; 6(11): 1758835918818335.

Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

Dylst P, Vulto A, Simoens S. Barriers to the uptake of biosimilars and possible solutions: a Belgian case study. *Pharmacoecoon* 2014; 32: 681–691.

Dörner T, Kay J. Biosimilars in rheumatology: current perspectives and lessons learnt. *Nat Rev Rheumatol* 2015;11(12): 713–724.

European Medicines Agency. Biosimilar medicines [siteerattu 6.11.2018].
www.ema.europa.eu/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines

Fiorino G, Girolomoni G, Lapadula G ym. The use of biosimilars in immune-mediated disease: A joint Italian Society of Rheumatology (SIR), Italian Society of Dermatology (SIDE-MaST), and Italian Group of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD) position paper. *Autoimmun Rev* 2014;13(7): 751–755.

Grabowski D, Henderson B, Lam D ym. Attitudes towards subsequent entry biologics/biosimilars: A survey of Canadian rheumatologists. *Clin Rheumatol* 2015; 34(8): 1427–1433.

Grønkjær M, Curtis T, de Crespign C ym. Analysing group interaction in focus group research: Impact on content and the role of the moderator. *Qualitative Studies* 2011; 2(1): 16–30.

Hennink NM, Kaiser BN, Marconi VC. Code Saturation versus Meaning Saturation: How Many Interviews are Enough? *Qual Health Res* 2016; 27(4): 591–608.

Hirsjärvi S, Hurme H. Tutkimushaastattelu. Helsinki: Gaudeamus 2011.

Hämeen-Anttila K, Närhi U, Tahvanainen H. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö 2018.

Jacobs I, Singh E, Sewell KL ym. Patient attitudes and understanding about biosimilars: an international cross-sectional survey. *Patient Prefer Adherence* 2016; 10: 937–948.

Jauhonen HM, Rannanheimo P, Nylund P. Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018. *Sic! – Lääketietoa Fimeasta* 2018; 8: (3). http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/vainverkossa/biosimilaarit-suomessa-tilannekatsaus-2018

Kurki P, Ruokoniemi P. Lääketeollisuus ja lääkärit. Kirjassa: Pasternack A, Puustinen R, Hallamaa J, toim. Lääkäriprofession – professionaalisuus lääkärin työssä. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim 2018, s. 127–136.

Kylmä J, Juvakka T. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita Publishing Oy 2012.

Leonard E, Wascovich M, Oskouei S ym. Factors Affecting Health Care Provider Knowledge and Acceptance of Biosimilar Medicines: A Systematic Review. *J Manag Care Spec Pharm* 2019; 25(1): 102–112.

Loeb S, Dynaski S, McFarland D ym. Descriptive analysis in education: A guide for researchers (NCEE 2017–4023), Washington 2017.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Biosimilaarit [siteerattu 6.11.2018a]. www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ ja _tieto/biosimilaarit

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet [siteerattu 6.11.2018b]. www.fimea.fi/laakehaut_ ja _luettelot/laakevaihto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Vaihtokelpoisuus [siteerattu 6.11.2018c]. www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ ja _tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2011. Helsinki 2012.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2012. Helsinki 2013.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2013. Helsinki 2014.

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2014. Helsinki 2015.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2015. Helsinki 2016.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2016. Helsinki 2017.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2017. Helsinki 2018.
- Manova M, Savova A, Vasileva A ym. Comparative Price Analysis of Biological Products for Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Front Pharmacol* 2018; 9: 1070.
- Merikoski M, Enlund H. Biologisten lääkkeiden käyttöönotto ja käyttö Suomessa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimuksia ja näkökulmia. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 142. Helsinki: Kelan tutkimus 2016.
- Moorkens E, Vulto AG, Huys I ym. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. *PLoS One* 2017; 12(12): e0190147.
- Nyumba TO, Wilson K, Deriick CJ ym. The use of focus group discussion methodology: Insights from two decades of application in conservation. *Methods Ecol Evol* 2018; 9(1): 20–32.
- O’Callaghan J, Bermingham M, Leonard M ym. Assessing awareness and attitudes of healthcare professionals on the use of biosimilar medicines: A survey of physicians and pharmacists in Ireland. *Regul Toxicol Pharmacol* 2017; 88: 252–261.
- van Overbeeke E, De Beyley B, de Hoon J ym. Perception of Originator Biologics and Biosimilars: A Survey Among Belgian Rheumatoid Arthritis Patients and Rheumatologists. *Bio-Drugs* 2017; 31(5): 447–459.
- Pouillon L, Danese S, Hart A ym. Consensus report: clinical recommendations for the prevention and management of the nocebo effect in biosimilar-treated IBD patients. *Alim Pharmacol Ther* 2019; DOI: 10.1111/apt.15223 [Epub ahead of print].
- Rompas S, Goss T, Amanuel S ym. Demonstrating Value for Biosimilars: A Conceptual Framework. *Am Health Drug Benefits*. 2015; 8(3): 129–139.
- Ruokoniemi P. Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen raportteja ja muistioita 12/2018, Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2018.
- Schaeffer T, Pham T, Richez C ym. Biosimilars: An opportunity. Position statement of the French Rheumatology Society (SFR) and Inflammatory Rheumatic Disease Club (CRI). *Joint Bone Spine* 2018; 85(4):399–402.
- Siirola V, Merikoski M, Vainio K ym. Diabeetikoiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista. *Dosis* 2019; 35(1): 42–57.
- Silverman D. *Doing Qualitative Research. A Practical Handbook*. London: Sage 2001.
- Sipilä R, Helin-Salmivaara A, Korhonen MJ ym. Change in antihypertensive drug prescribing after guideline implementation: a controlled before and after study. *BMC Fam Pract* 2011; 12:87-2296-12-87.
- Smeeding J, Malone DC, Ramchandani M ym. Biosimilars: Considerations for Payers. *P T* 2019; 44(2): 54–63.
- Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J ym. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 960–977.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. Rationaalinen lääkehoito [siteerattu 6.11.2018].
<https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito>

Suomen Lääkäriliitto: Autonomia [siteerattu 7.3.2019].
<https://www.laakariliitto.fi/liitto/autonomia/>

Teeple A, Ellis LA, Huff L ym. Physician attitudes about non-medical switching to biosimilars: results from an online physician survey in the United States. *Curr Med Res Opin* 2019a; 4: 1–7.

Teeple A, Ginsburg S, Howard L ym. Patient attitudes about non-medical switching to biosimilars: results from an online patient survey in the United States. *Curr Med Res Opin* 2019b; 8: 1–7.

Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M ym. Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa lääkitysturvallisuuden näkökulmasta – Suomalaisten lääkealan toimijoiden näkemyksiä. Fimea kehittää, informoi ja arvioi - julkaisusarja (julkaisematon) 2019. Kuopio: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019.

Tuomi J, Sarajärvi A. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Uudistettu laitos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi: 2018.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Eettinen ennakoarviointi Suomessa [siteerattu 6.11.2018]. www.tenk.fi/fi/eettinen-ennakoarviointi-suomessa

Waller J, Sullivan E, Piercy J ym. Assessing physician and patient acceptance of infliximab biosimilars in rheumatoid arthritis, ankylosing spondyloarthritis and psoriatic arthritis across Germany. *Patient Prefer Adherence* 2017; 13(11): 519–530.

Wrede S, Olakivi A, Fischer N, Sigfrids A. Autonomia ja ammatillisuus käytännön lääkäreiden näkökulmasta. Helsinki: Suomen Lääkäriliitto 2016.

LIITTEET

LIITE 1. *Lääkärihaastatteluiden haastattelurunko*

Teema 1: Biologisten lääkkeiden määrääminen ja suhtautuminen biosimilaareihin

- Biologisten lääkkeiden määrääminen: alkuperäislääkkeet ja biosimilaarit
- Ajatukset biosimilaareista

Teema 2: Biosimilaarien käyttö organisaatiossa

- Ohjeet, linjaukset ja käytännöt biologisten lääkkeiden käytöstä sairaanhoitopiirissä tai organisaatiossa
- Lääkkeen maksajatahon vaikutus lääkkeen valintaan
- Biosimilaarien käyttöönoton eteneminen käytännössä sairaanhoitopiirissä tai organisaatiossa
- Edullisemmän valmisteen, joka voi olla biosimilaari tai hintakilpailun seurauksena myös alkuperäislääke, käyttö lääkehoitojen aloitustilanteissa tai lääkehoidon vaihtotilanteissa
- Ajatukset lääkEVaihdosta eli geneerisestä substituutiosta apteekissa biologisten lääkkeiden osalta

Teema 3: Biologisen lääkkeen valinta sekä hoitokäytännöt

- Eteneminen käytännössä, kun biosimilaari tulee valittavaksi alkuperäislääkkeen rinnalle
- Lääkevalintaan (alkuperäislääke vai biosimilaari) vaikuttavat tekijät
- Erot biologisten lääkehoitojen käytössä erikoissairaanhoidossa, perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa ja yksityisessä terveydenhuollossa tai alueellisesti

Teema 4: Biologisiin lääkkeisiin liittyvän tiedon saanti

- Tiedonlähteet
- Tiedontarpeet
- Lääketeollisuuden välittämän tiedon merkitys
- Lääketeollisuuden tuottaman materiaalin merkitys biologisen lääkkeen valintaan

Teema 5: Viestit yhteiskunnalle

- Ajatuksia kasvavista lääkekustannuksista ja lääkekustannusten kasvun hillitsemisen keinot
- Diabeteksen hoidon osalta: Lääkekorvausten muutosten vaikutus biosimilaarien käyttöönottoon
- Toivomukset tai viestit viranomaistaholle biosimilaareihin liittyen
- Muuta lisättävää haastatteluun

LIITE 2. *Lääkäreiden ryhmäkeskustelujen keskustelurunko*

Teema 1: Biologisen lääkkeen valinta sekä hoitokäytännöt

- Biologisten lääkkeiden määrääminen: alkuperäislääkkeet ja biosimilaarit
- Ajatukset biosimilaarilääkkeistä
- Erot biologisten lääkehoitojen käytössä erikoissairaanhoidossa, perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa ja yksityisessä terveydenhuollossa tai alueellisesti

Teema 2: Biosimilaarien kliininen käyttö ja käyttöönotto erikoisalalla

- Kokemukset biosimilaarin aloittamisesta ensimmäisenä biologisena lääkehoitona potilaalle verrattuna biologiseen alkuperäislääkkeeseen
- Kokemukset alkuperäislääkkeen vaihtamisesta biosimilaariin potilaalla, jolla on jo käytössä biologinen lääkehoito
- Biosimilaarien käyttöönoton edistämisen tarpeellisuus ja keinot sekä siihen liittyvät tiedontarpeet

Teema 3: Biologisten lääkehoitojen kustannukset

- Biologisten lääkkeiden hinnat ja kustannukset
- Ajatuksia kasvavista lääkekustannuksista ja lääkekustannusten kasvun hillitsemisen keinot

Teema 4: Viestit yhteiskunnalle

- Biosimilaarien käytön ohjaus yhteiskunnan taholta
- Muuta lisättävää keskusteluun

LIITE 3. Taustatietolomake.

Päivämäärä: _____

1. Toimipaikka (valitse yksi tai useampia)
 - 1 Perusterveydenhuolto
 - 2 Perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido (aluesairaala)
 - 3 Erikoissairaanhoido (keskussairaala)
 - 4 Erikoissairaanhoido (yliopistosairaala)
 - 5 Työterveyshuolto
 - 6 Yksityissektori

2. Olen (valitse yksi tai useampia)
 - 1 yllilääkäri, apulaisyllilääkäri tai osastonyllilääkäri
 - 2 diabetespotilaita hoitava lääkäri
 - 3 reumatautien erikoislääkäri
 - 4 gastroenterologian erikoislääkäri
 - 5 dermatologian erikoislääkäri

3. Työnkuvani tällä hetkellä
Teen potilastyötä noin _____ % työajastani.
Teen hallinnollista työtä noin _____ % työajastani.

4. Työkokemukseni vuosina
Olen työskennellyt lääkärinä _____ vuotta.
Olen työskennellyt erikoislääkärinä _____ vuotta.

5. Olen mukana kansallisessa tai kansainvälisessä asiantuntijaryhmässä erikoisalallani
 - 1 kyllä (valitse yksi tai useampia)
 - a) Käypä hoito -ryhmä
 - b) erikoislääkäriyhdistys
 - c) tautikohtainen työryhmä tai yhdistys
 - d) muu, mikä: _____
 - 2 en

6. Toimipaikassani on tehty linjauksia biosimilaarien käytöstä
 - 1 kyllä
 - 2 ei

7. Olen itse aloittanut uuden biologisen lääkehoidon biosimilaarilla potilastyössä
 - 1 kyllä
 - 2 en

8. Olen itse vaihtanut biologisen lääkehoidon alkuperäislääkkeestä biosimilaariin potilastyössä
 - 1 kyllä
 - 2 en

Liite jatkuu seuraavalla sivulla

Liite jatkuu

9. Pidän biosimilaareja ja alkuperäisiä biologisia lääkkeitä vaihtokelpoisina keskenään

- 1 kyllä
- 2 en
- 3 en tiedä

10. Koen saaneeni tietoa biosimilaareista

- 1 en lainkaan
- 2 vähän
- 3 kohtalaisesti
- 4 riittävästi

11. Olen saanut tietoa biosimilaareista seuraavista lähteistä (voit valita usean vaihtoehdon)

- 1 Kansalliset lääketieteelliset lehdet
- 2 Kansainväliset lääketieteelliset lehdet
- 3 Kongressit
- 4 Lääkäripäivät
- 5 Erikoislääkäriyhdistykset
- 6 Työnantajan järjestämät koulutukset
- 7 Muut koulutukset ja luennot
- 8 Lääke-edustajat
- 9 Lääketeollisuuden materiaalit
- 10 Fimean verkkosivut
- 11 Lääkäri-kollegat
- 12 Muut työyhteisön jäsenet kuten sairaala-apteekkarit tai lääkeneuvottelukunta
- 13 Potilaat
- 14 Muu, mikä: _____

12. Rastita näkemyksesi mukaan:

BIOLOGISET LÄÄKEVALMISTEET	Alkuperäinen pa- rempi	Valmisteet yh- denvertaisia	Biosimilaari parempi
Teho			
Turvallisuus			
Laatu			
Immunogeenisyys			

13. Vaikuttavatko potilaan näkemykset ja toiveet valinnassa alkuperäisen biologisen lääkkeen ja biosimilaarin välillä?

- 1 kyllä, miten: _____
- 2 ei

Kiitos osallistumisestasi!

LIITE 4.

Lääkäreiden ryhmäkeskusteluissa (n = 9) spontaanisti esiin nostamia näkemyksiä biosimilaarien käyttöönosta¹.

Lääkkeiden määrääminen	<ul style="list-style-type: none"> Lääkärit määräsivät tavallisesti sekä biologisia alkuperäislääkkeitä että biosimilaareja (n = 7). Biosimilaarien määrääminen oli tyypillisintä gastroenterologeilla ja hieman vähäisempää reumatologeilla ja dermatologeilla. Diabeteslääkärit käyttivät biosimilaareja työssään vaihtelevasti. Erikoissairaanhoidossa työskentelevät diabeteslääkärit käyttivät biosimilaareja tyypillisemmin kuin perusterveydenhuollossa työskentelevät diabeteslääkärit.
Lääkehoitojen aloittaminen	<ul style="list-style-type: none"> Erikoissairaanhoidossa lääkehoitojen aloitukset tehtiin tavallisimmin lääkehankintojen kilpailutus sopimusten mukaan (n = 7). Jos lääkehankinnan kilpailutus ei määrittänyt lääkehoitojen aloituksia, biosimilaareja määrättiin uusiin lääkehoitojen aloituksiin (n = 4) tai aloitukset tehtiin tasan biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien kesken (n = 3). Lääkäreiden kokemukset biosimilaarien käytöstä lääkehoitojen aloituksissa olivat erikoisalasta riippumatta kokonaisuutena positiivisia (n = 9).
Lääkehoitojen vaihtaminen	<ul style="list-style-type: none"> Lääkäreillä oli vähemmän kokemusta lääkehoitojen vaihtamisesta biosimilaariin kuin lääkehoitojen aloituksista. Kokemukset olivat erikoisalasta riippumatta pääosin positiivisia (n = 8). Ryhmissä tuli kuitenkin ilmi myös varauksellista suhtautumista biologisen alkuperäislääkkeiden vaihtamisesta biosimilaariin (n = 5). Lääkäreiden kokemus oli, että biologisten lääkkeiden vaihtoja tehdään vähemmän perusterveydenhuollossa kuin erikoissairaanhoidossa (n = 2).
Samanarvoisuus	<ul style="list-style-type: none"> Biosimilaareja ja biologisia alkuperäisvalmisteita pidettiin kaikissa ryhmissä samanarvoisina (n = 9). Ryhmissä tuli kuitenkin ilmi yksittäisten lääkäreiden huolta siitä, ovatko lääkkeet täysin samanarvoisia (n = 4). Eri erikoisalajien edustajista gastroenterologit pitivät biosimilaareja ja biologisia alkuperäislääkkeitä usein samanarvoisina, kun taas dermatologien, diabeteslääkäreiden ja reumatologien suhtautuminen samanarvoisuuteen vaihteli. Reumatologien mukaan suhtautuminen on kuitenkin muuttunut positiivisempaan suuntaan heidän erikoisalallaan viime vuosien aikana.
Lääkevaihto apteekeissa	<ul style="list-style-type: none"> Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa jakoi mielipiteitä: toisissa ryhmissä ajateltiin lääkevaihdon sopivan biologisille lääkkeille nykyisessä muodossaan (n = 4), kun toisissa ryhmissä ajateltiin, ettei lääkevaihto apteekeissa sovellu biologisille lääkkeille (n = 2). Ryhmien sisällä oli myös eriäviä ajatuksia lääkevaihdon soveltuvuudesta biologisille lääkkeille (n = 3). Lääkärit olivat tyypillisimmin huolissaan antolaitteiden erilaisuudesta ja immunogeenisyysriskeistä, joita vaihtoihin uskottiin liittyvän. Eri erikoisalajien edustajista gastroenterologit suhtautuivat tyypillisimmin positiivisesti biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekeissa, kun taas dermatologit, diabeteslääkärit ja reumatologit suhtautuivat lääkevaihtoon apteekeissa varauksellisemmin. Toisaalta osa diabeteslääkäreistä ajatteli, että lääkevaihto apteekeissa soveltuisi erityisen hyvin insuliinivalmisteille.
Biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät	<ul style="list-style-type: none"> Käyttöönottoa edistäviä tekijöitä olivat erikoisalasta riippumatta kustannushyöty yhteiskunnalle (n = 9), lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa (n = 6), biosimilaarin edullisempi hinta (n = 5), organisaation yhteinen toimintakulttuuri (n = 4), hyvät potilaskokemukset (n = 3), mielipidevaikuttajat (n = 1), säästöt klinikalle (n = 1) ja se, että biosimilaarin käyttö pienentää hoidon kokonaiskustannuksia (n = 1).
Biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät	<ul style="list-style-type: none"> Käyttöönottoa estäviä tekijöitä olivat potilaan toive käyttää alkuperäislääkettä (n = 9), henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmäärämisautonomiasta (n = 5), biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin pieni hintaero (n = 4), antolaitteiden erilaisuus (n = 4), kustannusten optimointi monikanavaisessa rahoitusjärjestelmässä (n = 4), se, että lääkkeiden kallis hinta yleensä vähentää niiden käyttöä yleensä (n = 4), lääketeollisuuden lobbaus (n = 1), sairaanhoitajien mieltymykset ja osaaminen (n = 1), organisaatiolinjausten puuttuminen (n = 1), se, että erikoissairaanhoidossa tehty lääkevalinta säilyy muuttumattomana (n = 1), se, että muut lääkeryhmät ovat hoidollisesti parempia vaihtoehtoja (n = 1), vähäinen potilaskokemus (n = 1), puutteellinen koulutus tai materiaali lääkkeen valmistajalta (n = 1) ja immunogeenisyys (n = 1). Potilaan toive käyttää alkuperäislääkettä korostui diabeteslääkäreillä ja reumatologeilla.
Tiedonlähteet biologisista lääkkeistä	<ul style="list-style-type: none"> Tyypillinen tiedonlähde oli erikoisalasta riippumatta lääketeollisuus (n = 9). Tietoa saatiin lisäksi esimerkiksi ammatillisista lehdistä, tieteellisistä julkaisuista, koulutuksista, kollegoilta ja viranomaisilta.

¹n-määrät kuvaavat ryhmien, eivät yksittäisten osallistujien mainintoja

LIITE 5. Ennen teemahaastatteluita ja ryhmäkeskusteluja täytettyjen taustatietolomakkeiden tiedot.

	Teemahaastattelut, n = 45 lääkäriä					Ryhmäkeskustelut, n = 31 lääkäriä				
Suhtautuminen biosimilaareihin ja niiden määrääminen (n)										
	Kyllä	Ei	En tiedä			Kyllä	Ei	En tiedä	Ei vastausta	
Toimintayksikössä on tehty linjauksia biosimilaarien käytöstä	32	13	0			20	8	0		3
Olen aloittanut biosimilaarin ensimmäisenä biologisena lääkohoitona	35	10	0			23	8	0		0
Olen vaihtanut potilaan biologisen lääkähoidon biosimilaariin	31	14	0			22	9	0		0
Pidän biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja vaihtokelpoisina ¹	41	1	3			28	0	2		1
Potilaan toiveet vaikuttavat siihen, valitaanko biologinen alkuperäislääke vai biosimilaari	26	17	2			15	14	0		2
Biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin yhdenvertaisuus (n)										
	Yhdenvertaisia	Alkuperäislääke parempi	Biosimilaari parempi	Muu ²	Ei vastausta	Yhdenvertaisia	Alkuperäislääke parempi	Biosimilaari parempi	Muu ²	Ei vastausta
Teho	40	1	0	3	1	30	0	0	0	1
Turvallisuus	40	2	0	2	1	27	2	0	0	2
Laatu	40	2	0	2	1	27	2	0	0	2
Immunogeenisyys	36	1	0	8	0	26	3	0	0	2
Tiedonsaanti biosimilaareista (n)										
	Riittävästi	Kohtalaisesti	Vähän	Ei lainkaan		Riittävästi	Kohtalaisesti	Vähän	Ei lainkaan	Ei vastausta
	21	16	7	1		16	9	5	0	1
Tiedonlähteet (n)										
	Kyllä	Ei				Kyllä	Ei	Ei vastausta		
Lääke-edustajat	39	6				25	5	1		
Kansalliset lääketieteelliset lehdet	38	7				23	7	1		
Lääketeollisuuden materiaali	30	15				14	16	1		
Lääkärikollegat	28	17				19	11	1		
Kongressit	25	20				22	8	1		
Muut koulutukset ja luennot	24	21				12	18	1		
Erikoislääkäriyhdistykset	23	22				14	16	1		
Kansainväliset tieteelliset lehdet	20	25				17	13	1		
Fimean verkkosivut	17	28				9	21	1		
Muut työyhteisön jäsenet ³	14	31				1	29	1		
Lääkäripäivät	8	37				2	28	1		
Työnantajan järjestämät koulutukset	7	38				3	27	1		
Potilaat	2	43				3	27	1		

¹ Ei koske lääkävaihtoa apteekeissa.

² Esimerkiksi vastaus, jossa vastaaja on valinnut enemmän kuin yhden vastausvaihtoehdon.

³ Esimerkiksi sairaala-apteekkari tai lääkeneuvottelukunta.

LIITE 6.
Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat näkemykset biologisten lääkkeiden käyttöönnotosta erikoisaloittain.

	Dermatologit n = 8	Gastro- enterologit n = 11	Reumatologit n = 10	Erikoissairaan- hoidon diabetes- lääkärit n = 10	Perusterveyden- huollon diabetes- lääkärit n = 6
Lääkkeiden määrääminen					
Määrään biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja	4	7	5	4	0
Määrään pääasiassa biologisia alkuperäislääkkeitä	2	2	4	2	3
Määrään pääasiassa biosimilaareja	1	1	1	3	1
Ei kliinisessä työssä	1	1	0	1	2
Lääkehoitojen aloittaminen					
Aloitin lääkehoidon biosimilaarilla, kun biosimilaari on tarjolla	3	8	5	4	1
Aloitin biosimilaarin potilaille, joilla ei ole aiemmin ollut biologista lääkehoitoa	3	1	3	3	1
Teen aloitukset tasan biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarien kesken	1	0	1	2	1
En aloita biosimilaareja	0	1	1	0	1
Ei kliinisessä työssä	1	1	0	1	2
Lääkehoitojen vaihtaminen					
Teen vaihtoja biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarien välillä ja ne ovat sujuneet hyvin	3	8	5	3	2
En tee vaihtoja tai vaihdot mietittyvät minua	3	2	5	5	1
Lääkkeiden vaihtaminen on ylipäänsä haastavaa, eivätkä haasteet liity biosimilaareihin	1	0	0	1	1
Ei kliinisessä työssä	1	1	0	1	2
Samanarvoisuus					
Pidän biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina	7	10	6	8	6
En pidä biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja samanarvoisina	1	1	4	2	0
Lääkevaihto apteekeissa					
Lääkevaihto apteekeissa soveltuu biologisille lääkkeille nykyisessä muodossaan	2	5	1	3	3
Lääkevaihto apteekeissa ei sovellu biologisille lääkkeille	4	2	3	3	1
Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa epäilyttää	1	2	4	2	0
Lääkevaihto apteekeissa soveltuu biologisille lääkkeille tietyn ehdoin	1	0	1	2	1
Ei vastasta	0	2	1	0	1

LIITE 7.
Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat biosimilaarien käyttöönottoa edistävät tekijät erikoisaloittain.

	Dermatologit n = 8	Gastro- enterologit n = 11	Reumatologit n = 10	Erikoissairaan- hoidon diabetes- lääkärit n = 10	Perusterveyden- huollon diabetes- lääkärit n = 6
Yhteiskunnalliset tekijät					
Kustannushyöty yhteiskunnalle	6	9	9	9	5
Käyttö pienentää hoidon kokonaiskustannuksia	6	11	8	7	2
Yhteiskunnallinen tai viranomaisohjaus	4	5	8	3	3
Valtakunnallinen yhteistyö erikoisalan sisällä	4	3	1	1	1
Organisatoriset tekijät					
Organisaation yhteinen toimintakulttuuri	7	9	9	9	3
Lääkehankintojen kilpailutus ja yhteistyö lääkehankinnoissa	6	10	10	6	5
Säästöt oman yksikön lääkemenoissa	1	0	1	3	2
Lääkevalmisteeseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät tekijät					
Biosimilaarin edullisempi hinta	6	11	8	8	2
Luotettava valmistaja	1	0	1	2	0
Riskinjakosopimukset	0	0	0	1	0
Muiden tuotteiden saatavuusongelmat	0	0	0	1	0
Potilaisiin liittyvät tekijät					
Hyvät potilaskokemukset	6	8	7	6	3
Kustannustietoiset potilaat	0	0	3	3	1
Lääkäreihin liittyvät tekijät					
Halu tehdä rationaalisia hoitopäätöksiä	4	7	4	7	4
Riittävä tietämys biosimilaareista	1	4	4	6	3

LIITE 8.
Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat biosimilaarien käyttöönottoa estävät tekijät erikoisaloittain.

	Dermatologit n = 8	Gastro- enterologit n = 11	Reumatologit n = 10	Erikoissairaan- hoidon diabetes- lääkärit n = 10	Perusterveyden- huollon diabetes- lääkärit n = 6
Lääkäreihin liittyvät tekijät					
Henkilökohtaiset mielipiteet ja toive lääkkeenmäärämisautonomiasta	7	9	9	10	5
Vähäinen biologisten lääkkeiden hinta- ja kustannustietoisuus	3	6	7	9	5
Vähäinen tietämys biosimilaareista	6	3	7	6	3
Vähäinen potilaskokemus	4	4	6	4	1
Alkuperäisvalmisteen tutuus	2	3	3	6	4
Muut lääkeryhmät ovat hoidollisesti parempia vaihtoehtoja	4	4	2	1	0
Halu tukea alkuperäisteollisuutta	1	2	2	3	0
Yhteiskunnalliset tekijät					
Lääkkeiden kallis hinta yleensä vähentää niiden käyttöä	5	8	7	8	5
Erikoissairaanhoidossa tehty lääkevalinta säilyy muuttumattomana	7	10	8	5	2
Alueelliset erot	3	4	6	0	2
Työskentelysektoreiden väliset erot	2	3	5	1	2
Potilaisiin liittyvät tekijät					
Potilaalla on halu tulla hoidetuksi alkuperäisvalmisteealla	6	7	9	7	4
Lääkkeiden sekoittumismahdollisuus	0	2	0	1	3
Lääkevalmisteseen ja lääkkeen valmistajaan liittyvät tekijät					
Biosimilaaria ei ole tarjolla	8	9	7	4	2
Biologisen alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin pieni hintaero	4	3	8	6	2
Erilainen antotapa tai -väline	3	4	4	5	3
Puutteellinen koulutus tai materiaali lääkkeen valmistajalta	1	7	4	2	2
Biosimilaarien rinnalle on tuotu tuotteita, jotka eivät ole biosimilaareja, mutta kilpailevat samoista markkinoista	0	1	0	7	3
Immunogeenisyys ¹	2	3	3	2	0
Ei tutkimustietoa indikaatioiden ekstrapoloinnista	2	1	0	0	0
Organisatoriset tekijät					
Kustannusten optimointi monikanavaisessa rahoitusjärjestelmässä	4	5	9	8	2
Organisaatiolinjausten ja -ohjeistusten puuttuminen	2	8	8	4	4
Sairaanhoitajien mieltymykset ja osaaminen	3	5	5	4	3
Tietojärjestelmien ongelmat	1	2	0	3	1

n ei kuvaa spontaanien mainintojen määrää, vaan asia on erikseen kysytty haastatteluissa.

LIITE 9.

Lääkäreiden teemahaastatteluissa (n = 45) spontaanisti esiin nostamat tiedonlähteet biologisista lääkkeistä erikoisaloittain.

	Dermatologit n = 8	Gastro- enterologit n = 11	Reumatologit n = 10	Erikoissairaan- hoidon diabetes- lääkärit n = 10	Perusterveyden- huollon diabetes- lääkärit n = 6
Lääketeollisuus ¹	8	10	5	10	6
Spontaanit maininnat	6	6	1	9	6
Kysyttäessä, ellei ole mainittu spontaanisti	2	4	4	1	0
Koulutukset ja kongressit	4	10	9	3	3
Tieteelliset julkaisut	6	7	7	4	2
Ammatilliset lehdet	4	2	5	9	4
Lääkärikollegat ja -asiantuntijat	4	1	6	3	1
Viranomaiset	3	0	4	5	1
Tietokannat	1	1	1	2	2
Oma tutkimustausta aiheesta ²	-	-	-	-	-
Farmaseuttinen henkilöstö	0	0	0	1	1

¹ Ellei ole mainittu spontaanisti, lääketieteellisen merkitystä on kysytty erikseen.

² Erikoisalakohtaista erittelyä ei esitetä, jotta yksittäisiä haastateltavia ei voida tunnistaa.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA | Käyntiosoitteet: Helsinki, Mannerheimintie 103b | Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Microkatu 1, Kuopio