

MERJA MERIKOSKI
TtM, bioanalyttikko
Tutkija, Fimea

HANNES ENLUND
FaT
Tutkimuspäällikkö, Fimea

BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN käyttö Suomessa

Biologisten lääkkeiden käyttöönottoa ja käyttöä kartoittava tutkimusprojekti on Kelan ja Fimean yhteinen selvitystyö. Sen tavoitteena on tuottaa kokonaiskuva biologisiin lääkkeisiin liittyvistä käytännöistä Suomessa. Tutkimus alkoi maaliskuussa 2013 ja jatkuu vuoden 2014 loppuun.

Lääkekustannukset ja lääkekorvausmenot ovat edellisten kymmenen vuoden aikana lähes kaksinkertaistuneet. Kymmenestä eniten myydystä lääkevalmisteesta puolet kuuluu biologisiin lääkkeisiin.

Uusia biologisia lääkkeitä käytetään erityisesti syöpätautien ja autoimmuunisairauksien hoidossa. Monet näistä uusista lääkkeistä otetaan ensin sairaalakäyttöön, mikä on heijastunut myös sairaaloiden lääkekulujen voimakkaana kasvuna.

Osa näistä lääkkeistä vaatii erityisjärjestelyjä muun muassa antotavan, annostelun ja seurannan osalta, jolloin hoito toteutetaan sairaalassa. Uusien lääkeainovaatioiden kautta pyritään kuitenkin löytämään hoitoja, joita voidaan toteuttaa myös kotiooloissa ja joilla siten voidaan säästää muissa hoitokustannuksissa.

Hoitopäätökseen vaikuttaa moni tekijä

Hyötyjen ja haittojen arvioinnin lisäksi lääkäri joutuu työssään kohtaamaan myös yhteiskunnalliset ja taloudelliset näkökulmat hoitojen toteutuksessa. Päätökset uusien biologisten lääkkeiden käyttöönotosta voivat olla kauaskantoisia sekä hoidollisesti että taloudellisesti.

Uusien lääkkeiden käyttöönotto tapahtuu käytännössä organisaatiossa ja on kunkin organisaation

päätöksentekoprosessin varassa. Käyttöönoton etulinjassa ovat usein yliopistosairaalat ja niiden johtoporras.

Biologisiin lääkehoitoihin liittyy merkittäviä mahdollisuuksia, mutta ongelmaksi on muodostumassa hoitojen hinta. Biologiset lääkkeet ovat uutuuden, patenttisuojien sekä monimutkaisen valmistustavan vuoksi kalliita. Huolta aiheuttavat myös mahdolliset pitkäaikaiskäytössä ilmenevät haittavaikutukset. Näistä ei ole vielä riittävästi tietoa.

Haastatteluiden antia

Kelan ja Fimean tutkimuksessa tarkastellaan biologisten lääkkeiden käyttöä monesta eri näkökulmasta. Rekisteritietojen avulla voidaan selvittää esimerkiksi käytön ajallinen ja alueellinen kehittyminen sekä siihen mahdollisesti vaikuttavia tekijöitä. Erityyppiset kirjalliset dokumentit, kuten hoitosuosituksen, kertovat ohjeistuksista, joita on tehty käytäntöjä ohjaamaan. Lisäksi tutkimusta varten on haastateltu syöpä- ja reumatautien erikoislääkäreitä sekä sairaala-apteekkien edustajia eri yliopistosairaloissa ja osassa keskussairaloita.

Haastatteluissa on käsitelty useita teemoja, joita ovat muun muassa uuden, kalliin lääkkeen käyttöönottoon liittyvät prosessit, biologisen lääkehoidon kohdentuminen

Hyötyjen ja haittojen arvioinnin lisäksi lääkäri joutuu työssään kohtaamaan myös yhteiskunnalliset ja taloudelliset näkökulmat hoitojen toteutuksessa.



ja hoitolinjat, kustannusten hallitseminen, biosimilaarit, arvokysymykset sekä tulevaisuuden näkymät.

Haastatteluaineiston käsittely on parhaillaan käynnissä, ja tulokset esitellään tutkimuksen loppuraportissa. Jo nyt voidaan sanoa, että haastattelut ovat olleet hyvin informatiivisia ja antaneet tietoa biologisten lääkkeiden käyttöönotosta niin organisaatiotasolla kuin yksittäisen potilaan hoitotilanteessa.

Esimerkiksi lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä (sairaalalääkkeet vs. Kelan korvaamat avohoidon lääkkeet) on teema, josta haastatteluissa on keskusteltu paljon. Kaksikanavaisuutta on monessa haastattelussa pidetty ongelmallisena.

Biosimilaarit puheenaiheena

Toinen ajankohtainen haastatteluissa esiintyvä teema on biosimilaarit. Biosimilaareissa askarruttaa, ovatko ne teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan riittävän samanlaisia kuin alkuperäiset biologiset lääkevalmisteet.

Biosimilaaria ei voida pitää samanlaisena täydellisenä kopiona alkuperäisvalmisteesta kuin geneeristä lääkettä. Monimutkaisien valmistustavan ja lääkeaineen rakenteen vuoksi voidaan ainoastaan osoittaa, että kyseessä on hyvin samankaltainen valmiste. Tämä on aiheuttanut huolta valmistajien vaihtokelpoisuudesta.

Biosimilaarit otetaan vastaan tervetulleina niiden edullisempien kustannusten vuoksi, mutta vain, jos laatuun voidaan luottaa ja lääke on sitä, mitä sen luvataan olevan. Vastuun biosimilaarien tehon, turvallisuuden ja laadun osoittamisesta katsotaan kuuluvan viranomaiselle, ja viranomaistyöhön tässä suhteessa yleensä

luotetaan. Tästä huolimatta tieto biosimilaareista koetaan hyvin tarpeelliseksi, oli kyse sitten perusasioista, valmistus- ja laadunvalvontaprosesseista tai käyttökokemuksista.

Tutkimus jatkuu

Tutkimusprojekti biologisten lääkkeiden käyttöönotosta ja käytöstä jatkuu vuoden 2014 loppuun ja herättää kiinnostusta myös jatkotutkimusta kohtaan. Lääkkeen käyttöönotossa ja käytössä on monta osallista: muun muassa potilas lääkkeen käyttäjänä, lääkäri lääkkeen määrääjänä, yhteiskunta hoidon korvaajana, apteekit lääkkeiden toimittajina sekä lääketeollisuus uusien lääkkeiden tutkijoina ja markkinoille tuojina. Näiden eri tahojen välillä vallitsee moniulotteinen kokonaisuus, jossa vaikuttaa useita eri intressejä, arvoja ja toisiinsa erityyppisissä vuorovaikutussuhteissa olevia ilmiöitä. ■

Kirjallisuutta

Ekman N, Kurki P. Biosimilaarit – lääkealan kuuma peruna 2013. Sic! 2013; 3(1): 28–31.

Kalliokoski A, ym. Monoklonaaliset vasta-aineet tulossa yhä useamman sairauden hoitoon. Suom Lääkäril 2009; 64: 4485–90.

Karvonen J. Uudet kalliit lääkkeet hallitusti käyttöön. Suom Lääkäril 2008; 63: 715.

Klaukka T, Idänpään-Heikkilä JE. Lääkäri voi vaikuttaa potilaansa lääkekuluihin. Suom Lääkäril 2009; 64: 932–7.

Oravilahti T, ym. Biologisten lääkkeiden kustannukset. Sic! 2012; 2(2): 47–9.