

5/2023 | Tiedote alkavasta tutkimuksesta

# Biologisten lääkkeiden lääkemarkkina ja lääkevaihto apteekeissa

K. Hämeen-Anttila, K. Sarnola

## Biologiset lääkkeet apteekkivaihdon piiriin – tutkimushanke tukee vaihdon onnistumista

Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa otetaan vaiheittain käyttöön vuodesta 2024 alkaen. Uudistuksen tavoitteena on lisätä edullisempien biologisten lääkkeiden käyttöä ja siten lisätä biologisten lääkkeiden hintakilpailua.

**Ennen järjestelmämuutosta** tutkimuksen tavoitteena on tunnistaa biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvät lääkitysturvallisuusriskit ja keinot ennaltaehkäistä niitä sekä tuottaa tietoa kansallisten ja alueellisten ohjeiden laadinnan tueksi.

**Järjestelmämuutoksen jälkeen** tavoitteena on tutkia kokemuksia lääkevaihdesta ja siihen liittyvästä pistos- ja antolaiteopastuksesta sekä yhteistyöstä apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä. Lisäksi tutkitaan biologisten lääkkeiden lääkemarkkinaa sekä lääkekustannusten ja -käytön muutoksia, lääkkeen määrääjien tekemiä vaihtokieltoja sekä biologisia lääkkeitä käyttävien potilaiden arkea ja hoitopolkua (toimintakyky, tautiaktiivisuus, elämänlaatu, lääkehoidon ongelmat).

Kansalliseen tutkimuskonsortioon kuuluu tutkijoita ja asiantuntijoita Itä-Suomen yliopistosta (farmasia, hoitotiede, lääketiede), Helsingin yliopistosta (farmasia), Tampereen yliopistosta (lääketiede), HUS Helsingin yliopistollisesta sairaalasta, erityisesti HUS Apteekista, Kuopion yliopistollisesta sairaalasta (KYS), Fimeasta, Kelasta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL), Suomen Apteekkariliitosta (SAL) ja Yliopiston Apteekista (YA). Lisäksi tehdään yhteistyötä useiden potilasjärjestöjen ja Eupati-Suomen kanssa.

Tutkimushanke käynnistyi vuonna 2023 ja jatkuu tulevana vuosina erillisten osahankkeiden kautta. Tutkimusrahoitusta haetaan aktiivisesti. Hankkeessa toteutetaan lisäksi opinnäytetöitä (pro gradu -tutkielma, erikoistumiskoulutuksen kehittämisprojekti, väitöskirja) ja tuloksia raportoidaan esimerkiksi vertaisarvioituina artikkeleina.

## Monia menetelmiä, monta tärkeää näkökulmaa

Biologisten lääkkeiden lääkevaihdon käyttöönotto on merkittävä muutos potilaille, mutta myös terveydenhuollon henkilöstölle. Lääkevaihdon yhteydessä myös lääkkeen ottamiseen tarvittava antolaite voi muuttua, ja apteekkien rooli uuden antolaitteen käytön opastuksessa korostuu, vaikka pistosopastus annetaan jatkossakin terveydenhuollossa. Potilaiden tulee saada luotettavaa ja yhdenmukaista tietoa biologisista lääkkeistä kaikilta ammattilaisilta. Luottamuksen syntyminen edellyttää sujuvaa lääke-, pistos- ja antolaiteopastusta ja selkeää roolitusta terveydenhuollon ammattilaisten välillä. Tärkeää on lisäksi seurata, toteutuvatko biologisten lääkkeiden lääkevaihdon asetetut säästötavoitteet ja millaiseksi biologisten lääkkeiden lääkemarkkina Suomessa kehittyä.

Tutkimuksessa hyödynnetään laajasti erilaisia kvantitatiivisia ja kvalitatiivisia tutkimusmenetelmiä, ja aihetta tutkitaan monesta eri näkökulmasta. Tutkimuksen kohteena on biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihto erityisesti gastroenterologisissa, reumatologisissa ja dermatologisissa sairauksissa sekä diabeteksessä.

Potilaiden näkemyksiä ennen järjestelmämuutosta ja kokemuksia sen jälkeen tutkitaan kyselytutkimuksin sekä ryhmäkeskusteluissa. Potilasvaikutuksia tutkitaan Tulehduksellisen reumasairauksien laaturekisterin ja Diabetesrekisterin avulla.

Erikoislääkäreiden ja valittuihin sairauksiin erikoistuneiden sairaanhoitajien näkemyksiä biologisten lääkkeiden lääkevaihdon lääkitysturvallisuusriskeistä ja keinoja niiden ennaltaehkäisemiseksi selvitetään laadullisin teemahaastatteluin ennen järjestelmämuutosta. Järjestelmämuutoksen jälkeen toteutetaan kyselytutkimus lääkäreille, sairaanhoitajille sekä apteekki- ja farmaseuteille lääkevaihdon ja siihen liittyvän pistos- ja antolaiteopastuksen toteutumisesta sekä yhteistyöstä apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä.

Biologisten lääkkeiden lääkemarkkinaa, lääkkeiden käytön ja kustannusten sekä hoitotulosten kehittymistä tutkitaan Kelan ja THL:n rekistereistä. Rekisteritutkimusta täydennetään potilaiden ja lääkäreiden haastattelu- ja kyselytutkimuksin esimerkiksi vaihtokieltojen tekemisen syistä tai tietyn viitehintaputkeen kuuluvan valmisteen valinnan syistä.

### Lisätietoja

Katri Hämeen-Anttila, professori, Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos, [etunimi.sukunimi@uef.fi](mailto:etunimi.sukunimi@uef.fi) (potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut tutkimukset)

Kati Sarnola, erikoistutkija, Kela, [etunimi.sukunimi@kela.fi](mailto:etunimi.sukunimi@kela.fi) (lääkemarkkinaa sekä lääkkeiden käyttöä ja kustannuksia koskevat tutkimukset)

Tiedote on tutkimusryhmän laatima. Vastuu sisällöstä ja jakelusta kuuluvat tutkimusryhmälle. RATTI-tutkimusverkosto ja julkaisualustan ylläpitäjä eivät vastaa yksittäisten tiedotteiden sisällöstä.