

# Diabeetikoiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista

## → Ville Siirola

Proviisori  
Yliopiston Apteekki, Turku  
Itä-Suomen yliopisto  
ville.siirola@ya.fi

## → Kirsti Vainio

Dosentti, FaT, yliopistonlehtori  
Farmasian laitos  
Itä-Suomen yliopisto  
kirsti.vainio@uef.fi

## → Katri Hämeen-Anttila\*

Dosentti, FaT, tutkimus- ja  
kehittämispäällikkö  
Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
katri.hameen-anttila@fimea.fi

\*Kirjeenvaihto

## → Merja Merikoski

TtM, tietosuojavastaava  
Kuopion kaupunki  
Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
merja.merikoski@gmail.com

## → Kati Sarnola

FaT, LHA, tutkija  
Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
kati.sarnola@fimea.fi

## TIIVISTELMÄ

**Johdanto:** Biologiset lääkkeet ovat nopeasti kasvava lääkeryhmä, ja niistä aiheutuvat lääkekustannukset nousevat noin kymmenen prosenttia vuodessa. Lisäksi biologisten lääkkeiden käyttö on lisääntymässä useissa sairauksissa ja siirtymässä sairaaloista avohuoltoon. Biosimilaarien saapuminen markkinoille mahdollistaa hintakilpailun käynnistymisen. Yhteiskunnalle kustannussäästöt ovat mahdollisia, jos biosimilaareja on saatavilla, niiden käyttö yleistyy ja hintakilpailu laskee sekä biosimilaarin että biologisen viitevalmisteen hintoja. Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää diabeetikoiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista. Lisäksi tavoitteena oli tutkia diabeetikoiden tietolähteitä insuliineista ja toiveita biosimilaari-informaation tietolähteiksi.

**Aineisto ja menetelmät:** Tutkimuksen menetelmänä oli teemahaastattelu. Haastateltavat rekrytoitiin tavoitteellisella otannalla itäsuomalaisen kaupungin apteekista touko–lokakuussa 2018. Haastatteluihin kutsuttiin täysi-ikäisiä diabeetikoita, joilla oli käytössään jokin kolmesta Suomen markkinoilla olevasta glargi-ninsuliinista (Abasaglar®, Lantus® tai Toujeo®). Aineisto koostui seitsemästä haastattelusta. Rekrytointivaikeuksien takia saturaatiopistettä ei saavutettu, joten tutkimusta voidaan pitää alustavana tutkimuksena. Aineisto analysoitiin sisällönanalysilla.

**Tulokset:** Haastatellut diabeetikot pitivät tärkeänä, että he pystyvät osallistumaan lääketoimensa valintaan. Insuliineille ei haluttu geneeristä substituuftia. Biosimilaari-insuliinien erilainen annostelukynä ei haastateltavien mukaan tuottaisi heille käyttöongelmia, mutta annostelukynältä toivottiin laatua, kuten käsiteltävyyden helppoutta. Biosimilaari-insuliinin erilainen nimi ja annostelukynän erilainen väri herättivät haastateltavissa epäilyksiä biosimilaari-insuliinin ja biologisen viitevalmisteen samankaltaisuudesta. Haastateltavat toivoivat tietoa biosimilaari-insuliinien eroista ja samankaltaisuudesta verrattuna käytössä olevaan insuliiniin sekä niiden turvallisuudesta, tehosta ja haittavaikutuksista. Insuliinista haettiin tietoa internetistä tai kysyttiin lääkäriltä. Biosimilaari-informaation tietolähteiksi toivottiin internetiä, apteekkia ja lääkäreitä.

**Johtopäätökset:** Lääkärin ja potilaan välisen vuorovaikutuksen syventäminen ja avoimet keskustelut biosimilaarien hyödyistä voisivat edistää biosimilaarien käyttöä. Biosimilaari-insuliinien nimen ja annostelukynän ulkonäön vaikutusta diabeetikon vaihtohalukkuuteen on syytä tutkia jatkossa. Tutkimus antoi tietoa diabeetikoiden näkemyksistä ja tiedontarpeista biosimilaari-insuliineista, mutta pienen aineiston takia tulosten vahvistaminen vaatii lisätutkimuksia.

**Avainsanat:** biosimilaarit, lääkevaihto, insuliini, diabetes, näkemykset, tiedontarve, tietolähteet, teemahaastattelu

## JOHDANTO

Biologiset lääkkeet ovat nopeasti kasvava lääkeryhmä, ja niistä aiheutuvat lääkekustannukset nousevat noin kymmenen prosenttia vuodessa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Lisäksi biologisten lääkkeiden käyttö on lisääntymässä yleisten sairauksien, kuten diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien ja syövän lääkehoidoissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019a). Koska lääkehoitojen saatavuus ja potilaiden laadukas hoito tulee turvata jatkossakin, tarvitaan keinoja, joilla biologisten lääkkeiden kustannusten kasvua voidaan hillitä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016).

Biosimilaarien saapuminen markkinoille mahdollistaa hintakilpailun käynnistymisen biologisissa lääkkeissä alentamalla mahdollisesti biologisten viitevalmisteiden hintoja (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2017). Biosimilaarien onnistunut käyttöönotto mahdollistaa aikaisempaa useampien potilaiden hoidon biologisilla lääkkeillä (Rannanheimo ja Kiviniemi 2017). Yhteiskunnalle kustannussäästöt ovat mahdollisia, jos biosimilaareja on saatavilla ja niiden käyttö yleistyy (Rannanheimo ym. 2017, Jauhonen ym. 2018a).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanta on, että biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia lääkärin määräyksestä ja terveydenhuollon ammatillaisen valvonnassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019b). Vaihto biologisesta viitevalmisteesta biosimilaariin voidaan tehdä sairaalassa tai avohuollossa ja se on järkevää silloin, kun potilaan lääkehoito on vakiintunut ja kun potilas on saanut biologisesta viitevalmisteesta vähintään tyydyttävän hoitovasteen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019c). Biologisten lääkkeiden geneerinen substituuutio ei ole Suomessa käytössä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019b).

Tutkimuksia potilaiden biosimilaareihin liittyvistä näkemyksistä, tiedontarpeista ja tietolähteistä ei ole tehty Suomessa ja maailmalla niitä on tehty vähän. Tutkimusten mukaan reumaa, tulehduksellista suolistosairautta, psoriasista tai syöpää sairastavilla potilailla on heikko yleistietämys biosimilaareista (Jacobs ym. 2016, Peyrin-Biroulet ym. 2017, Van Overbeeke ym. 2017, Ighani ym. 2018) ja niiden turvallisuus, teho ja haittavaikutukset aiheuttavat potilaille huolia (Wilkins ym. 2014, Peyrin-Biroulet ym. 2017, Sullivan ym. 2017, Van Overbeeke ym. 2017, Waller ym. 2017, Scherlinger ym. 2018). Diabeetikoiden näkemyksiä biosimilaari-insuliineista on selvitetty yhdessä kyse-

lytutkimuksessa, jonka mukaan diabeetikoiden huolenaiheena on edellä mainittujen lisäksi biosimilaari-insuliinien annostelukynän muuttuminen (Wilkins ym. 2014). Tulehduksellista suolistosairautta sairastavat potilaat eivät halua vaihtaa biosimilaariin suoraan apteekissa (Peyrin-Biroulet ym. 2017), sillä heille biologisen lääkehoidon valintaan osallistuminen yhdessä lääkärin kanssa näyttäisi olevan tärkeää (Attara ym. 2016). Tärkeimmät tietolähteet biosimilaareista reumapotilaille ovat potilasjärjestöt, internet ja lääkäri (Van Overbeeke ym. 2017).

Potilaiden näkemysten selvittäminen biosimilaarien käytöstä on tärkeää nyt, kun avohuoltoon saapuu uusia biosimilaareja. Lisäksi potilaiden tiedontarpeita ja tietolähteitä tutkimalla voidaan kehittää potilaille suunnattua tarpeellista informaatiota, mikä voi edistää biosimilaarien käyttöönottoa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia diabeetikoiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista. Lisäksi tavoitteena oli selvittää diabeetikoiden tietolähteitä insuliineista ja toiveita biosimilaari-informaation tietolähteiksi.

## AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimuksen menetelmäksi valittiin teemahaastattelu, sillä aiheesta ei ollut aikaisempaa suomalaista tutkimustietoa (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008, Kananen 2017). Menetelmä antaa haastateltavalle vapauden kertoa omista näkemyksistään ja asioiden merkityksistä (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008, Tuomi ja Sarajärvi 2018).

Haastateltavat rekrytoitiin tavoitteellisella otannalla itäsuomalaisen kaupungin apteekista touko-lokakuussa 2018. Apteekin farmaseuttinen henkilöstö pyysi asiakasta reseptinkäsittelyn yhteydessä osallistumaan haastatteluun, jos henkilö oli täysi-ikäinen, tyyppiin 1 tai 2 diabeetikko ja hänellä oli käytössään jokin kolmesta Suomen markkinoilla olevasta glargi-niinsuliinista (biosimilaari Abasaglar® 100 IU/ml, viitevalmiste Lantus® 100 IU/ml tai konsentroitui Toujeo® 300 IU/ml). Rekrytointiin osallistuva henkilöstö perehdytettiin ja rekrytoinnin tueksi laadittiin kirjallinen ohje. Jos asiakas halusi osallistua haastatteluun, hän täytti yhteydenottolomakkeen ja sai mukaansa tutkimuksesta kertovan saatekirjeen.

Tavoitteena oli, että haastatteluun pyydytyllä olisi entuudestaan tietämystä biosimilaareista, aikaisemmin ollut käytössään Lantus®-insuliini ja että he olivat käyneet vähintään keskustelua lääkärinsä kanssa Lantus®-insuliininsa vaihdosta Abasaglar®-biosimilaariin. Asiakkaan Lantus®-insuliini oli tämän

keskustelun myötä siis joko: a) vaihdettu Abasaglar®-biosimilaariin tai b) ei ollut vaihdettu (käytössä oli Lantus®- tai Toujeo®-insuliini) tai c) vaihto oli suunnitteilta. Kuhunkin ryhmään pyrittiin rekrytoimaan yhtä paljon haastateltavia.

Tutkimuksessa haluttiin selvittää avohuollon potilaiden näkemyksiä biosimilaareista, ja sen vuoksi potilasryhmäksi valikoitui diabeetikot. Rekrytoinnin aikana apteekissa tavoitettiin kuitenkin pääasiassa vain Toujeo®-insuliinia käyttäviä diabeetikkoja, joilla ei ollut aikaisempaa tietämystä biosimilaareista. Abasaglar®-biosimilaaria käyttäviä diabeetikkoja pyrittiin rekrytoimaan lisää neljästä itäsuomalaisesta diabetesyhdistyksestä sekä Suomen Diabetesliitosta elo-lokakuussa 2018. Koska tämäkään rekrytointikanaava ei lisännyt aineiston kokoa, laajennettiin rekrytointia vielä pääkaupunkiseudulla sijaitsevaan apteekkiin lokakuun 2018 ajaksi. Aineiston lopullinen koko oli seitsemän haastattelua. Rekrytointivaikeuksien takia saturaatiopistettä ei saavutettu, joten tämä tutkimus voidaan katsoa alustavaksi tutkimukseksi, jonka tulokset on vahvistettava jatkotutkimuksilla.

## Haastattelujen toteutus

Haastattelut toteutti tutkija yksin (VS) ja niistä kaksi ensimmäistä toimivat tutkimuksen pilottihaastatteluina, jotka järjestettiin toukokuussa 2018. Pilottihaastatteluiden avulla testattiin haastattelurungon (Liite 1) kysymysten muotoilua (Hirsjärvi ja Hurme 2015). Haastattelurungon teemat ja apukysymykset rakennettiin tämän tutkimuksen tavoitteita vastaaviksi hyödyntäen aikaisempien tutkimusten tuloksia (Wilkins ym. 2014, Jacobs ym. 2016, Aladul ym. 2017, Peyrin-Biroulet ym. 2017, Sullivan ym. 2017, Van Overbeeke ym. 2017, Waller ym. 2017). Pilottihaastattelujen jälkeen haastattelurunkoon lisättiin kysymykset haastateltavan näkemyksistä biosimilaari-insuliinin annostelukynän vaihtumisesta sekä viranomaisten roolista biosimilaari-informaation jakajana. Koska haastattelun teemat eivät muuttuneet ja pilottihaastatteluissa käsiteltiin näitä lisättyjä aiheita, sisällytettiin pilottihaastattelut tutkimusaineistoon (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008).

Haastattelujen alussa täytettiin haastateltavan taustatietolomake ja esitettiin biologisen lääkkeen ja biosimilaarin määritelmät Fimean selkotiivistelmästä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019d). Haastatteluissa oli nähtävillä testikynät Lantus®- ja Toujeo®-insuliineista (Solostar®) sekä Abasaglar®-biosimilaarista (Kwikpen™). Haastattelujen lopuksi haastateltaville tarjottiin lahjakortti kahvilaan kiitoksena osallistumisesta.

Haastattelut järjestettiin yliopiston tiloissa, kirjastossa tai haastateltavan kotona. Kaikki haastattelut toteutettiin kasvotusten. Erityishuomiota kiinnitettiin haastattelupaikan rauhallisuuteen ja yksityisyyteen (Hirsjärvi ja Hurme 2015). Haastattelut kestivät keskimäärin 21 minuuttia (vaihteluväli 12–29 minuuttia), ja ne tallennettiin haastateltavan luvalla. Tutkija litteroi haastattelunauhut heti haastattelujen jälkeen, minkä yhteydessä haastateltavien nimi- ja paikkatiedot poistettiin. Haastateltavan yhteydenottolomake ja taustatietolomake hävitettiin haastattelujen jälkeen.

## Aineiston analysointi

Analyysin lähtökohdaksi oli tutkimusongelma sekä tutkimukselle asetetut tavoitteet (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008). Analyysimenetelmänä oli sisällönanalyysi, jossa muodostettiin tiivistetty kuvaus tutkittavasta ilmiöstä kadottamatta aineiston sisältämää informaatiota (Tuomi ja Sarajärvi 2018). Aineisto jaettiin teorialähtöisesti pää- ja yläluokkiin, ja ne muodostuivat tutkimuksen tavoitteista ja haastattelukysymyksistä (Taulukko 1). Alaluokat muodostuivat aineistolähtöisesti haastateltavien vastauksista.

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi toteutettiin vaiheittain: kokonaisuuden hahmottaminen ja koodaus, pelkistäminen, ryhmittely alaluokkiin ja abstrahointi (Kylmä ja Juvakka 2012, Tuomi ja Sarajärvi 2018). Koodauksen analyysiyksikkönä käytettiin lausetta tai lausejoukkoa, jotka pelkistettiin ja nimettiin alaluokiksi (Taulukko 1). Analyysin ja raportoinnin tukena käytettiin kvantifioimista eli laskemista sekä taulukointia (Ruusuvoori ym. 2010). Analyysin suoritti yksi tutkija (VS), mutta analyysiprosessista keskusteltiin koko tutkimusryhmän kesken analyysin eri vaiheissa.

**Taulukko 1. Esimerkki aineiston luokittelusta pääluokassa ”Diabeetikoiden näkemyksiä biosimilaari-insuliineista” ja edelleen yläluokassa ”Insuliinien geneerinen substitutio”.**

Pääluokka	Yläluokka	Alaluokka	Pelkistetty ilmaus	Ote haastattelusta
Diabeetikoiden näkemyksiä biosimilaari-insuliineista	Insuliinien geneerinen substitutio	Lääkärillä paremmin tietoa diabeetikon taustoista kuin apteekin henkilökunnalla.	Tuttu lääkäri tietää diabeetikon taustat.	”Minulla on ollut sama lääkäri jo yli kymmenen vuotta niin [hän] tietää ehkä taustoja ja muuta siten paremmin. Pitäisin sitä [lääkevaihtoa lääkärin kautta] ehkä parempana kuitenkin.” (Mies, 30–60-v.)
			Apteekin henkilökunnalla ei riittävästi taustatietoa diabeetikosta.	”Siinä pitää olla vähän enemmän tietoa kuin se, että sinä rupeat vaihtamaan minulle sitä lääkettä [viittaa haastattelijan apteekkiämättiin]” (Nainen, 30–60-v.)
		Insuliini on pistettävä henkilökohtainen, pitkäaikainen ja keskeisesti elämään vaikuttava lääkehoito.	Insuliinihoito on keskeinen osa elämää.	”Kuitenkin se on aika sellainen keskeisesti elämään vaikuttava asia tuo insuliini” (Mies, 30–60-v.)
			Insuliinin pistäminen tuntuu henkilökohtaiselta.	”En tiedä, se on vaan niin henkilökohtainen, kun se pistetään.” (Nainen, 30–60-v.)
			Insuliinihoito on jokapäiväistä ja pitkäaikaista.	”Kyllä minä olen vaihtanut muitakin lääkkeitä, särkylääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä ja ihan antibioottejakin. Ei sillä ole niin merkitystä, se on semmoinen lyhykestoinen asia, mutta tämä [insuliini] on kuitenkin minulle jokapäiväinen.” (Nainen, 30–60-v.)
		Lääkevaihto biosimilaari-insuliiniin ei vaikuta diabeetikon omavastuuhintaan.	Biosimilaari-insuliiniin vaihto ei näy hinnassa.	”No minusta se ja sama toisaalta, jos siinä ei käyttökokemuksissa [ole eroa], mutta eihän se [lääkevaihto biosimilaari-insuliiniin] hinnassa näy” (Nainen, alle 30-v.)
			Biosimilaari-insuliiniin vaihto ei vaikuta hintaan.	”Minulla on täyskorvattavuus noissa lääkkeissä [insuliineissa] niin se [lääkevaihto biosimilaari-insuliiniin] ei vaikuta minulle hintaan.” (Nainen, 30–60-v.)
		Insuliinien geneerinen substitutio tuo yhteiskunnalle säästöä	Insuliinien geneerisellä substitutiolla pystyy yhteiskunta säästämään.	”– se [on] tietysti yhteiskunnaltaikin pois. Onhan sekin jo tärkeää, että sillä tavalla pystytään säästämään, niin minun mielestäni se on hieno asia.” (Nainen, 30–60-v.)
			Yhteiskunnan kannalta hyvä asia, kun vaihdetaan halvempaan.	”Ehkä se yhteiskunnan kannalta olisi hyvä, kun halvempaan ne yleensä vaihdetaan.” (Nainen, yli 60-v.)

### Tutkimuksen eettisyys

Tämä tutkimus ei edellyttänyt tutkimuseettisen toimikunnan lupaa, sillä tutkimuksessa ei puututtu tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen tai poikettu tietoon perustuvan suostumuksen periaatteista (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2009). Tutkimusaineistoa säilytettiin tutkijan kotona lukollisessa kaapissa ja käsiteltiin lukittavassa henkilökohtaisessa tietokoneessa. Tutkija hävitti alkuperäisen tutkimusaineiston sekä haastattelunauhat tutkimusraportin valmistuttua helmikuussa 2019. Pseudonymisoitu tutkimusaineisto luovutettiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle arkistoitavaksi. Tulosten raportoinnissa haastateltavien tunnistettavuus estettiin.

### TULOKSET

Haastatteluihin osallistui seitsemän glargininsuliinia käyttävää diabeetikkoa. Haastateltavat olivat syntyneet vuosina 1940–1991, ja heistä neljä oli naisia ja kolme miehiä. Haastatteluaikana kuudella haastateltavalla oli käytössään Toujeo®-insuliini ja yhdellä Abasaglar®-biosimilaari.

Kaikilla Toujeo®-insuliinin käyttäjillä oli ollut aikaisemmin käytössään Lantus®-insuliini. Heille Abasaglar®-biosimilaari oli ennen haastattelua entuudestaan tuntematon lääkevalmiste. Lääkäri ei ollut vastaanotolla ehdottanut heille Lantus®-insuliinin vaihtoa Abasaglar®-biosimilaariin. Yksi haastateltava muisti käyneensä keskustelua lääkärinsä kanssa vastaanotolla Toujeo®-insuliinin lisäksi toisesta insuliinivalmisteesta, mutta siihen ei päädytty Kelan lääkekorvattavuuden puuttumisen vuoksi. Yksi haastateltava ilmoitti kysyvänsä lääkäriltään Abasaglar®-biosimilaarista haastattelun jälkeen seuraavalla lääkärikäynnillä.

### Näkemykset biosimilaari-insuliineista

Lähes kaikki haastateltavat (n=6) pitivät diabeetikon osallistumista oman lääkehoitonsa valintaan tärkeänä tai erittäin tärkeänä. Haastateltavat (n=4) toivoivat lääkäriltä diabeetikon kuuntelemaan lääkevalintatilanteessa perustellen, että kuuntelemalla lääkäri voisi tunnistaa parhaat apukeinot diabeetikon verensokeritasapainon saavuttamiseksi ja arjen helpottamiseksi. Diabeetikot kokivat, että päätös lääkkehoidosta kuuluu diabeetikolle, koska hänellä on paljon tietoa omasta sairaudestaan, kyse on hänen terveydestään ja lääkeshoidon seuranta ja mahdollisten ongelmien tarkkailu jää hänelle. Lääkärin toivottiin ottavan huomioon myös diabeetikon toiveet ja kokemukset

muista lääkkehoidoista ennen uuden lääkkeen aloittamista.

”No onhan se [osallistuminen] tärkeää. Kyllä asiakkaan mielipidettä pitää kuunnella näissä asioissa. Toki minä luotan siihen, että lääkärillä on ammatillinen näkemys olemassa ja että on joku syy minkä takia ehdottaa sitä vaihtoa.” (Mies, 30–60-v.)

Kolme haastateltavaa kertoi osallistuneensa nykyisen insuliininsa valintaan. Haastateltavat kertoivat lähinnä myöntyneensä lääkärin ehdotukseen. Tämä johtui muun muassa diabeetikon tietämättömyydestä uudesta ehdotetusta insuliinista. Toisaalta haastateltavien mukaan lääkärin jäämäkkyys vähensi epäilyksiä vaihdettavan lääkkeen tarkoituksenmukaisuudesta. Abasaglar®-biosimilaarin käyttäjälle biosimilaari valittiin useammasta insuliinivaihtoehdosta verikokeiden jälkeen lääkärin suosituksesta.

Neljä haastateltavaa ilmaisi selkeästi, etteivät he haluaisi vaihtaa insuliiniansa biosimilaariin suoraan apteekissa (geneerinen substitutio). Haastateltavat pitivät pistettäviä insuliineja henkilökohtaisina, pitkäaikaisina ja keskeisesti elämään vaikuttavina lääkehoitoina. Lääkärillä katsottiin olevan apteekkia paremmin tietoa diabeetikon taustoista lääkevaihdon toteuttamiseksi. Myös lääkkeen omavastuuhinnan muuttumattomuus ja huonot vaihtokokemukset muissa lääkkeissä vähensivät haastateltavien hyväksyntää insuliinien geneeriselle substitutiolle. Muita näkökulmia olivat biosimilaarin vieras nimi ja ettei biosimilaari-insuliineja ole tuotettu Suomessa.

Toisaalta kaksi haastateltavaa piti insuliinien geneeristä substitutiota hyvänä asiana. Geneerisen substitucion mainittiin tuovan yhteiskunnalle säästöjä. Vaihdolle ei nähty esteitä, jos biosimilaari-insuliini olisi samanlainen kuin käytössä oleva insuliini. Apteekkia kutsuttiin varapaikaksi lääkevaihtoehtojen esittämiseen, jos lääkäri oli vastaanotolla unohtanut niistä mainita.

Kukaan haastateltavista ei uskonut biosimilaari-insuliinien mahdollisesti erilaisten annostelukynien tuottavan heille käyttöongelmia. Kuitenkin haastateltavien (n=2) mielestä lääkärin, diabeteshoitajan tai farmaseutin tulisi aina informoida annostelukynän vaihtumisesta. Kolme haastateltavaa kiinnitti huomiota haastattelussa näytille olevien testiannostelukynien (Solostar® ja Kwipen™) ja oman käytössä olevan annostelukynän värieroihin. Arjessa pitkävaikutteisen ja ateriainsuliinin annostelukynät saatettiin tunnistaa pelkän värin perusteella. Täten annostelukynän värin vaihtuminen aiheutti haastateltavissa huolia.

”Ei se [annostelukynän vaihtuminen] minulle vielä mikään ongelma ole, mutta kyllä se varmaan vanhemmille ihmisille on. Ei tässä vaiheessa vielä, kun minä näen, mutta sitten, jos on huono näkö. Minä olen jo harjoitellut sitä, että yksi, kaksi, kolme, neljä... laskemaan ja sitten minä katson, että tuliko oikein.” (Nainen, 30–60-v.)

”No [annostelukynän] väri minun mielestäni pitää aina pysyä samana. Se jotenkin tuo turvallisuutta, että minä en vahingossakaan hämässä pistä väärää. Jos tyyliin fontti muuttuu, tai joku tämmöinen, niin se ei ole mikään ongelma. Tai joku pieni väriero tulee niin se nyt ei... Mutta tässäkin kun sanoit, että tämä [testikynä] on sama [kuin käytössä oleva annostelukynä] niin minä heti kiinnitin huomiota, että ei ole, tämä on eri kynä. Tämä on eri insuliini. Se tuo heti eri fiiliksen.” (Nainen, alle 30-v.)

Suurin osa haastateltavista (n=5) kertoi erilaisia annostelukynään liittyviä näkemyksiä ja toiveita. Tärkeintä olisi annostelukynän laatu ja toimivuus sekä hyvä käsiteltävyys, kuten annoksen valinnan ja painamisen helppous. Annostelukynän käsiteltävyyden toivottiin olevan helppo myös liikuntarajoitteisille sormille. Haastateltavat pohtivat uuden annostelukynän erilaisen tuntuman vaikuttavan käyttökokemukseen. Toisaalta yksi haastateltava mainitsi insuliinineulan mahdollisen vaihtumisen suuremmaksi huolenaiheeksi kuin annostelukynän vaihtuminen.

#### Tiedontarpeet biosimilaari-insuliineista

Viisi haastateltavaa kertoi erilaisia tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista. Tietoa toivottiin biosimilaari-insuliinien eroista ja samankaltaisuudesta. Tarkemmin haluttiin tietää, miten biosimilaari-insuliinien käytettävyys, annoskoko ja vaikutustapa eroaa käytössä olevasta insuliinista. Lisäksi biosimilaari-insuliineista toivottiin samanlaista tietoa kuin biologisista viitevalmisteistakin, kuten tietoa mahdollisista haittavaikutuksista. Muita tiedontarpeita olivat biosimilaari-insuliinien turvallisuus, hintaeron muodostuminen, valmistusmaa, valmistustapa, sisältö sekä allergisten reaktioiden mahdollisuus.

Toisaalta haastateltavien oli hankalaa kertoa tiedontarpeitaan, sillä biosimilaari-insuliinit eivät olleet heille entuudestaan tuttuja. Diabetesta pidettiin myös liian yksilöllisenä sairautena tiedontarpeiden määrittämiseksi.

”Tämä on niin henkilökohtainen sairaus, että hirmu vaikeaa yksilöidä, mistä minä haluaisin [tietoa]. Kun se mikä toiselle käy ja miten se toimii toisella, ei toimi mi-

nulla. Olen sitä mieltä, että nämä asiat pitää vaan kokeilla.” (Nainen, 30–60-v.)

Neljä haastateltavaa sai tietää vasta haastattelussa, että insuliinit olivat biologisia lääkkeitä. Tämä tieto ei kuitenkaan ollut heille merkittävä, eikä tieto vaikuttanut haastateltavien lääkkeitä tai aiheuttanut heillä huolia insuliinihoidosta. Tärkeämpää oli insuliinin toimivuus ja vaikutus sekä sokeritasapainon pysyminen. Toisaalta yhden haastateltavan mielestä eläinperäisesti valmistetut lääkkeet saattaisivat aiheuttaa huolta lääkkeen turvallisuudesta ja eläinten terveydestä.

”En hirveen tärkeänä [pidä tietoa insuliinin biologisuudesta], koska se on minulle kuitenkin elintärkeä. Sitä hän minä käytän mitä on tarjolla.” (Nainen, 30–60-v.)

Kaksi haastateltavaa piti tietoa insuliinin biologisuudesta tärkeänä. Ensisijaisesti lääkäri voisi kertoa avoimesti lääkkeen biologisuudesta ja sen eroista tavalliseen lääkkeeseen verrattuna. Apteekin farmaseuttisen henkilöstön toivottiin vielä varmistavan tämän tiedonsaannin. Lisäksi lääkärin tai apteekin farmaseuttisen henkilöstön toivottiin kertovan, jos diabeetikolla olisi käytössään biosimilaari-insuliini. Biosimilaareista kertominen katsottiin hoitohenkilökunnan tehtäväksi.

Suurin osa haastateltavista (n=6) ilmoitti, ettei kaivannut enää lisätietoa omasta käytössä olevasta insuliinista. Viisi haastateltavaa ilmoitti, ettei hakenut itse ollenkaan tai haki vain vähän lisätietoa omasta insuliinistaan käyttöönottoaiheessa. Lääkkeistä ei oltu kovin kiinnostuneita tai lisätietoa ei koettu hoidon kannalta merkitykselliseksi. Toujeo®-insuliinista olisi toivottu enemmän tietoa turvallisuudesta ja tutkimuksiin perustuvaa tietoa raskaudenaikaisesta käytöstä.

”Voisi vaikka kertoa jonkun tiivistetyn asian siitä, että tätä [Toujeo] lääkettä on tutkittu vaikka 10 vuotta ja että ei ole todettu mitään juttuja. Lisäksi on todettu nämä ja nämä hyvät puolet. Se voisi olla semmoista luottamuksen nostavaa.” (Nainen, alle 30-v.)

#### Tietolähteet biosimilaari-informaatiolle

Haastateltavat ilmoittivat saaneensa tietoa heidän käytössä olevasta insuliinista erilaisista tietolähteistä (Taulukko 2). Potilasluennolta saatiin tietoa Toujeo®-insuliinin pistosvälin joustavuudesta ja tasaisemmas- ta vaikutusajasta verrattuna Lantus®-insuliiniin. Sosiaalisesta mediasta saatiin tietoa Toujeo®-insuliinien vaihto- ja käyttökokemuksista. Toisaalta osa haastateltavista (n=3) ilmaisi, etteivät he saaneet juurikaan tietoa heidän käytössä olevasta insuliinista.

**Taulukko 2. Haastateltavien (n=7) tietolähteitä omasta insuliinista sekä toiveita biosimilaari-informaation tietolähteiksi. Taulukon luku kertoo mainintojen määrän (n).**

Tietolähde	Mistä sai tietoa omasta insuliinista	Mistä haki tai kysyi tietoa omasta insuliinista	Mistä toivoi biosimilaari-informaatiota
Lääkäri tai erikoislääkäri	5	2	4
Diabeteslehti	2	-	1
Esite tai potilasluento	2	-	1
Apteekki	1	1	4
Diabeteshoitaja	1	1	1
Hoitohenkilökunta*	1	-	1
Internet tai sosiaalinen media	-	4	5

\* Sisältää maininnat sairaanhoitaja ja hoitohenkilökunta

Yksi haastateltava kertoi saaneensa apteekista tarpeeksi tietoa Toujeo®-insuliinin annostelusta sekä Lantus®- ja Toujeo®-insuliinien välisistä vahvuuseroista (100 IU/ml ja 300 IU/ml). Toisaalta tiedonsaanti oli myös puutteellista, mikä aiheutti yhdelle haastateltavalle uuden apteekkikäynnin ja toiselle epävarmuutta insuliinin annostelussa käyttöönottoaiheessa.

”-- alkuun apteekissa ei oikein osattu laskea sitä, että montako pakettia niitä pitäisi saada, kun se oli erilainen pitoisuus tuossa [Toujeo®-insuliinissa]. Yhdessä pähkäiltiin, että mitenköhän se on. Tietysti alkuun se annostelu oli vähän epävarmaa.” (Mies, 30–60-v.)

”Kun se [Toujeo®] on tavallaan tiivistettyä ja se kynä on paljon pienempi määrällisesti. Kun menee apteekkiin, niin saa vähemmän pakkauksia kuin Lantusta. Jouduin kävelemään takaisin sinne tiskille, koska minulle ei kerrottu, että se on niin sanotusti tiivistettyä se insuliini. Se oli semmoinen häkellyksen aihe ja tuntui, että riittääkö nämä minun insuliinit nyt kun olen tottunut, että saan kolme pakettia ja sainkin yhden.” (Nainen, alle 30-v.)

Haastateltavat hakivat itse lisätietoa omasta insuliinistaan useimmiten internetistä (n=4) tai kysyivät sitä lääkäriltä (n=2, Taulukko 2). Lisätietoa haettiin internetistä erityisesti lääkärissä käynnin jälkeen tai silloin, kun insuliinista kuultiin ensimmäisen kerran. Toujeo®-insuliinista haluttiin lisää tietoa vaikutusajasta, pistämisestä, insuliinin vaikutuksesta soke-

ritasapainon vaihteluihin sekä käyttökokemuksista.

Kaikki haastateltavat kertoivat toiveita biosimilaari-informaation tietolähteiksi sitä kysyessä (Taulukko 2). Eniten mainintoja saivat internet (n=5), apteekki (n=4) ja lääkäri (n=3). Tarkemmin internetin tietolähteiksi toivottiin puolueetonta ja luotettavaa verkkosivustoa, lääkevalmistajan verkkosivua, keskustelupalstaa ja chat-palvelua. Verkkosivustolla toivottiin olevan tietoa biosimilaarien ja biologisten viitevalmisteiden välisistä eroista sekä käyttökokeuksia biosimilaareista. Viranomaisilta toivottiin yleistä tietoa biosimilaareista, kuten hyötyjen ja haittavaikutuksien selittämistä. Toisaalta lääkäriä pidettiin tärkeämpänä tietolähteenä kuin viranomaisia.

”Valvonnassa heillä [viranomaisilla] on se suurin vastuu, että se [lääke/insuliini] pysyy käyttökelpoisena ja oikeana. Toimituksissa, että se toimitetaan apteekkeihin sellaisena. Ja että kuljetus on oikein järjestetty, että ei välillä jäädy ja sitten on liian kuumassa. Että ne ovat asianmukaiset.” (Nainen, yli 60-v.)

#### POHDINTA

Tässä tutkimuksessa diabeetikot pitivät osallistumisesta oman lääkehoidonsa valintaan tärkeänä, mikä on linjassa tuoreen suomalaisen väestökyselyn tulosten kanssa (Jauhonen ym. 2018b). Diabeetikoille oli tärkeää osallistua lääkehoidosta päättämiseen ja se, että lääkäri kuuntelee diabeetikon toiveita ja ajatuksia

lääkehoidostaan. Kuuntelua ja läsnäoloa ovat lääkäreiltä toivoneet myös muut pitkäaikaissairaat (Eriksson ym. 2018). Pitkäaikaissairaana osallistaminen ja hänen lääkehoitoon liittyvien toiveiden ja huolien kuuntelu on keskeistä potilaan tukemisessa lääkehoidon toteutukseen ja siihen sitoutumiseen (Enlund ym. 2013). Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa onkin asetettu tavoitteeksi kumppanuus, jossa lääkäri sopii potilaan kanssa lääkehoidon kokonaisuudesta, hoidon toteutumisesta ja seurannasta (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2018). On arvioitu, että kumppanuuden edistäminen voisi vaikuttaa positiivisesti biosimilaarien käyttöönnottoon (Aladul ym. 2017, Peyrin-Biroulet ym. 2017, Sullivan ym. 2017, Waller ym. 2017). Merkitystä näyttäisi olevan myös lääkärin ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan positiivisella asenteella, minkä on todettu edistävän biosimilaarien käyttöä (Scherlinger ym. 2018). Erityisesti lääkärin suosituksella aloittaa biosimilaarin käyttö tai vaihtaa siihen on potilaille merkitystä (Wilkins ym. 2014, Aladul ym. 2017, Peyrin-Biroulet ym. 2017, Van Overbeeke ym. 2017, Waller ym. 2017, Scherlinger ym. 2018).

Viisi seitsemästä tähän tutkimukseen osallistuneista diabeetikoista ei ollut halukas vaihtamaan nykyistä insuliinia biosimilaariin apteekissa (geneerinen substituuatio), mikä vastaa tulehdussairauksien sairastavien näkemyksiä (Peyrin-Biroulet ym. 2017). Varaukselliseen asenteeseen voivat tämän tutkimuksen mukaan vaikuttaa insuliinihoidon henkilökohtaisuus ja sen keskeinen merkitys diabeetikon elämässä. Yhdysvaltalais tutkimuksen mukaan tyypin 2 diabeetikot käyttäisivät biosimilaari-insuliinia todennäköisemmin kuin tyypin 1 diabeetikot (Wilkins ym. 2014). Syyksi tähän tutkijat arvioivat insuliinin olevan tyypin 1 diabeetikoille välttämättömämpi ja elintärkeämpi lääkehoito kuin tyypin 2 diabeetikoille, joille insuliini on yksi hoitovaihtoehto muiden joukossa. Vaihtohalukkuuteen katsottiin vaikuttavan myös taloudelliset seikat: tyypin 2 diabeetikoille syntyy usein lääkekustannuksia myös muista lääkähoidoista, mikä voi lisätä halua vaihtaa insuliini halvempaan biosimilaari-insuliiniin. Tässä tutkimuksessa diabeetikot totesivat, että lääkevaihto apteekissa ei vaikuttaisi diabeetikon omiin lääkekustannuksiin, sillä insuliineista maksettava omavastuu hinta pysyisi vaihdon jälkeenkin muuttumattomana nykyisessä järjestelmässä. Aikaisempien tutkimusten mukaan potilaat eivät halua lääkärin vaihtavan biologista viitevalmistetta ainoastaan yhteiskunnan säästöjen takia (Aladul ym. 2017, Peyrin-Biroulet ym. 2017).

Biologisen lääkkeen vaihtamisesta biosimilaariin voi seurata biologisen lääkkeen annosteluvälineen vaihtuminen. Tässä tutkimuksessa haastateltujen diabeetikoiden mukaan biosimilaari-insuliinien annostelukynä ei aiheuttaisi heille käyttöongelmia, mutta voisi aiheuttaa huolia. Näitä voidaan ehkäistä terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan välisillä keskusteluilla ja uuden annostelulaitteen käyttö-opastuksella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019c). Diabeetikot toivovat biosimilaari-insuliinin annostelukynältä hyvää käsiteltävyyttä, mikä on tullut esille myös aikaisemmassa biosimilaari-insuliineja koskevassa tutkimuksessa (Wilkins ym. 2014). Tämän tutkimuksen tulokset antavat viitteitä myös siitä, että biosimilaarien nimeämisellä ja annostelukynien väreillä voi olla vaikutusta diabeetikon kokemukseen biosimilaari-insuliinin samankaltaisuudesta alkuperäisvalmisteen kanssa ja siten myös vaihtomyönteisyyteen. Asiaa on pohdittu myös aikaisemmissa tutkimuksissa (Rotenstein ym. 2012, Wilkins ym. 2014), mutta merkitysten selvittämiseen tarvitaan jatkotutkimuksia.

Tämän tutkimuksen mukaan diabeetikot tarvitsevat lisää tietoa biosimilaareista, erityisesti biosimilaari-insuliinien eroista ja samankaltaisuudesta verrattuna diabeetikon käytössä olevaan insuliiniin. Tietoa tarvitaan myös biosimilaarien turvallisuudesta, tehosta ja haittavaikutuksista, sillä tämän ja myös muille potilasryhmille tehtyjen tutkimusten tulosten mukaan, ne aiheuttavat potilaille huolia (Wilkins ym. 2014, Peyrin-Biroulet ym. 2017, Sullivan ym. 2017, Van Overbeeke ym. 2017, Waller ym. 2017, Scherlinger ym. 2018). Tärkeitä tietolähteitä potilaille ovat erikoislääkärit ja potilasjärjestöt (De Toro ym. 2017, Van Overbeeke ym. 2017) ja tämän tutkimuksen mukaan myös internet ja apteekit. Potilaat ovat tyytyväisempiä saamaansa informaatioon biologisista lääkkeistä, jos he saavat tietoa sekä suullisesti että kirjallisesti (De Toro ym. 2017).

Tämän tutkimuksen rekrytoinnissa ei onnistuttu tavoittamaan tavoitteellisen otannan kohderyhmää eikä haastatteluaineistossa saavutettu saturaatiota. Abasaglar®-biosimilaarin käyttäjiä on Suomessa vähän (Jauhonen ym. 2018a), mikä heikensi rekrytoinnin onnistumista. Lisäksi biosimilaareja koskeva aihe saattoi olla diabeetikoille uusi ja vaikea. Rekrytoinnissa kävi myös ilmi, etteivät lääkärit olleet keskustelleet Abasaglar®-biosimilaarista potilaille, mikä vähensi erityisesti Lantus®-insuliinia käyttävien diabeetikoiden osallistumismahdollisuuksia tutkimukseen. Laadullisen tutkimuksen tavoitteena ei ole tilastolli-

nen yleistettävyyden, vaan tutkittavan ilmiön ymmärtäminen tiettyssä ajassa ja paikassa (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008).

Pienen aineiston ja yksittäisen potilasryhmän takia aiheesta tarvitaan lisätutkimuksia laajempien johtopäätösten vetämiseksi (Kylmä ja Juvakka 2012). Aineiston perusteella ei myöskään voida vertailla biologista viitevalmistetta (Lantus®) tai sen biosimilaaria (Abasaglar®) käyttävien diabeetikoiden, tai tyypin 1 ja 2 diabeetikoiden näkemysten ja tiedontarpeiden eroja biosimilaari-insuliineista. Jatkossa olisi syytä tutkia myös muiden, esimerkiksi reumaa ja tulehdussairauksien sairastavien potilaiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaareista. Rekrytointihaasteiden välttämiseksi haastateltavien rekrytointi voitaisiin järjestää esimerkiksi lääkäreiden vastaanotoilla, joissa biologisten lääkkeiden käyttäjiä on helppo tavoittaa.

## JOHTOPÄÄTÖKSET

Diabeetikot kannattaa osallistaa oman lääkehoidonsa valintaan. Lääkärin ja potilaan välisen kumppanuuden syventäminen ja avoimet keskustelut biosimilaarien hyödyistä voisivat edistää biosimilaarien käyttöä. Diabeetikot kaipaavat tietoa erityisesti biosimilaari-insuliinien eroista ja samankaltaisuudesta verrattuna käytössä olevaan insuliiniin. Tätä tietoa voisi olla saatavilla erityisesti internetissä, ja sitä tulisi saada apteekista ja lääkäriltä. Biosimilaari-insuliinin nimen ja annostelukynän ulkonäön vaikutusta diabeetikon vaihtohalukkuuteen on syytä tutkia jatkossa. Lisätutkimuksia tarvitaan myös muiden biologista lääkettä käyttävien potilasryhmien kokemuksista ja tiedontarpeista - erityisesti siinä vaiheessa, kun avohoitoon siirtyy useampia biosimilaareja.

## SUMMARY

### Patients' perceptions and their need for information about biosimilar insulins in Finland

#### → Ville Siirola

M.Sc (Pharm)  
Helsinki University Pharmacy  
University of Eastern Finland  
ville.siirola@ya.fi

#### → Merja Merikoski

MHSc, Data Protection Officer  
City of Kuopio,  
Finnish Medicines Agency Fimea  
merja.merikoski@gmail.com

#### → Kirsti Vainio

Docent, PhD (Pharm.), Senior Lecturer  
School of Pharmacy  
University of Eastern Finland  
kirsti.vainio@uef.fi

#### → Kati Sarnola

PhD (Pharm.), Researcher,  
Specialist in Medication Review  
Finnish Medicines Agency Fimea  
kati.sarnola@fimea.fi

#### → Katri Hämeen-Anttila\*

Docent, PhD (Pharm.),  
Head of Research and Development  
Finnish Medicines Agency Fimea  
katri.hameen-anttila@fimea.fi

\*Correspondence

**Introduction.** In Finland, the use of biological medicines is increasing and expanding into more common diseases and into primary care, which contributes to the increase of health care costs annually. Biosimilars will start the price competition among biological medicines. The aim of this study was to examine patients' perceptions and their need for information about biosimilar insulins. Furthermore, the study examined patients' sources of information about insulins and wishes for sources of information for biosimilars.

**Methods.** The interviewees for thematic interviews were recruited by purposeful sampling from a pharmacy located in Eastern Finland from May to October 2018. The target groups were adults who were diagnosed with diabetes and who used insulin glargine (biosimilar Abasaglar® 100 IU/ml, reference medicine Lantus® 100 IU/ml or concentrated Toujeo® 300 IU/ml). Interview data consisted of seven interviews. Because of the challenges issued in the recruitment process, data saturation was not reached. Therefore, this study can be considered as a preliminary study. The data were analyzed using qualitative content analysis.

**Results.** Interviewees found it essential that they can participate in the selection of their own medication. Patients didn't want generic substitution for insulins. According to the interviewees, the different pen used for biosimilar insulins may not cause any usage problems. However, the pen was wished to be of high quality and easy to use. Different name of biosimilar insulin and different colour of insulin pen aroused suspicions about the similarities between biosimilar insulin and biological reference medicine. Patients needed information about the differences and similarities of biosimilar insulins compared to their insulin in use. In addition, information about biosimilar insulins' safety, efficacy and adverse effects was needed. The interviewees searched information about insulins from the internet or asked from the physician. Internet, pharmacy and physician were mentioned as the main sources where they wanted biosimilar information also in the future.

**Conclusions.** Open conversations about biosimilars' benefits between physicians and patients could advance the uptake of biosimilars. Further studies are needed to explore how biosimilar insulin's different name and pen's different appearance affect to patient's will to switch. This interview study explored patients' perceptions and their need for information about biosimilar insulins. However, more studies are needed to confirm the results.

**Keywords:** Biosimilars, substitution, insulin, diabetes, perceptions, need for information, sources of information, thematic interview

## KIRJALLISUUS

Aladul M, Fitzpatrick R, Chapman S: Patients' understanding and attitudes towards infliximab and etanercept biosimilars: result of a UK web-based survey. *Biodrugs* 31: 439–446, 2017

Attara G, Bressler B, Bailey R, Marshall JK, Panaccione R, Aumais G: Canadian patient and caregiver perspectives on subsequent entry biologics/ biosimilars for inflammatory bowel disease. *European Crohn's and Colitis Organisation ECCO. Poster presentations, clinical: therapy & observation*, 2016

De Toro J, Cea-Calvo L, Battle E, ym.: Perceptions of patients with rheumatic diseases treated with subcutaneous biologicals on their level of information: RHEU-LIFE Survey. *Reumatología Clínica*, 2018 (epub ahead of print). DOI: <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2017.11.006>

Enlund H, Kastarinen H, Hämeen-Anttila K. Potilas päättää lääkkeen otosta. *Duodecim* 129:659–665, 2013

Eriksson V, Skullbacka S, Kiiski A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen. *Dosis* 34: 130–145, 2018

Hirsjärvi S, Hurme H: Tutkimushaastattelu – teemahaastattelun teoria ja käytäntö. *Gaudeamus Helsinki University Press, Helsinki* 2015

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N (Toim.): Yhteiskunnallinen lääketutkimus – Ideasta näyttöön. *Gaudeamus Helsinki University Press / Palmenia, Helsinki* 2008

Ighani A, Wang J, Manolson M: An evaluation of psoriasis patient perceptions and understanding of biosimilars: a Canadian survey comparing biologic and nonbiologic users. *J Cutan Med Surg* 22: 365–367, 2018

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

Jauhonen H-M, Rannanheimo P, Nylund P: Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018. *Sic* 3: 2018a (viitattu 20.1.2019). Saatavilla internetissä: [http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3\\_2018/vain-verkossa/biosimilaarit-suomessa-tilannekatsaus-2018](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/vain-verkossa/biosimilaarit-suomessa-tilannekatsaus-2018)

Jauhonen H-M, Merikoski M, Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2017. Kumppanuuden edellytykset lääkehoidossa. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2018*, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki 2018b

Kananen J: Laadullinen tutkimus pro graduna ja opinnäytetyönä. *Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja -sarja, Jyväskylä* 2017

Kylmä J, Juvakka T: Laadullinen terveystutkimus. 1.–2. painos, *Edita Publishing Oy, Helsinki* 2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Biologiset lääkkeet. (viitattu 20.1.2019a). Saatavilla internetissä: [www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biologiset-laakkeet](http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Fimean kanta biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen. (viitattu 20.1.2019b). Saatavilla internetissä: [www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen](http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Turvalliset vaihdot. (viitattu 20.1.2019c). Saatavilla internetissä: [www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit/turvalliset-vaihdot](http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/turvalliset-vaihdot)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Selkokielen tiivistelmä: Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit. (viitattu 20.1.2019d). Saatavilla internetissä: [www.fimea.fi/kansalaisen\\_laaketieto/selkokielen-tiivistelmat](http://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/selkokielen-tiivistelmat)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2016. Helsinki 2017

Peyrin-Biroulet L, Lönnfors S, Roblin X, Danese S, Avedano L: Patient perspectives on biosimilars: a survey by the European federation of Crohn's and ulcerative colitis associations. *J Crohns Colitis* 11: 128–133, 2017

Rannanheimo P, Kiviniemi V: Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää erilaisin keinoin. Sic! 3–4:2017. (viitattu 20.1.2019). Saatavilla internetissä: [http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4\\_2017/vain-verkossa/biosimilaarien-kayttoonottoa-voidaan-edistaa-erilaisin-keinoin](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/vain-verkossa/biosimilaarien-kayttoonottoa-voidaan-edistaa-erilaisin-keinoin)

Rannanheimo P, Kiviniemi V, Oravilahti T: Biosimilaarien säästöpotentiaali. Sic! 2:44, 2017

Rotenstein L, Ran N, Shivers J, Yarchoan M, Close K: Opportunities and challenges for biosimilars: what's on the horizon in the global insulin market? Clin Diabetes 30(4): 138–150, 2012

Ruusuvuori J, Nikander P, Hyvärinen M (Toim.): Haastattelun analyysi. Osuuskunta Vastapaino, Tampere 2010

Scherlinger M, Langlois E, Germain V, Schaevebeke T: Acceptance rate and sociological factors involved in the switch from originator to biosimilar etanercept (SB4). Seminars in Arthritis and Rheumatism 1–6, 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelma: suunnitelma biosimilaarien hallitulle käyttöönotolle 18.10.2016. (viitattu 20.1.2019). Saatavilla internetissä: <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelma – Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Helsinki 2018

Sullivan E, Piercy J, Waller J, Black C, Kachroo S: Assessing gastroenterologist and patient acceptance of biosimilars in ulcerative colitis and Crohn's disease across Germany. Plos One 12(4): e0175826, 2017. DOI: 10.1371/journal.pone.0175826

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

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi. Helsinki 2009

Van Overbeeke E, De Beleyr B, De Hoon J, Westhovens R, Huys I: Perception of originator biologics and biosimilars: a survey among Belgian rheumatoid arthritis patients and rheumatologists. Biodrugs 31: 447–459, 2017

Waller J, Sullivan E, Piercy J, Black C, Kachroo S: Assessing physician and patient acceptance of infliximab biosimilars in rheumatoid arthritis, ankylosing spondyloarthritis and psoriatic arthritis across Germany. Patient Prefer Adherence 11: 519–530, 2017

Wilkins A, Venkat M, Brown A, ym.: Patient perspectives on biosimilar insulin. J Diabetes Sci Technol 8: 23–25, 2

## Liite 1: Haastattelurunko

### Teema 1: Näkemykset ja kokemukset biosimilaari-insuliinista

1. Millaisia kokemuksia sinulla on [insuliinistasi] sairautesi hoidossa?
  - a. Kuinka tyytyväinen olet ollut [nykyiseen insuliiniinisi]?
  - b. Minkälaisia huolia sinulla on ollut [insuliiniinisi] liittyen?
2. Missä terveydenhuollon toimipisteessä [nykyinen insuliinisi] on sinulle määrätty?
  - a. Miten [nykyisen insuliinisi] valinta tapahtui?
    - i. Miten tähän valmisteeseen tarkemmin päädyttiin?
    - b. Miten itse osallistuit [insuliiniinisi] valintaan?
      - i. Minkälaisia ajatuksia osallistuminen lääkeshoidosta päättämiseen herättää?
      - ii. Kuinka tärkeää tämä on/olisi sinulle?
      - c. Miten lääkäri otti esille määräämistilanteessa, että [insuliiniinisi] on biologinen lääke / biosimilaari
        - i. Kuinka tärkeänä pidät tätä tietoa?

3. Onko Lantus-insuliinisi vaihdettu Abasaglar-biosimilaariin?

Apukysymykset:

#### a. *Vaihdettiin:*

- i. Millaisia kokemuksia sinulla on ollut Abasaglarista verrattuna Lantukseen?
- ii. Miten vaihto tapahtui käytännössä?
  1. Kuka esimerkiksi neuvoi uuden kynän käytössä ja missä tilanteessa?
- iii. Miten suhtauduit vaihtopäätökseen?
  1. Millaisia huolia sinulla oli vaihtoon liittyen?
- iv. Millaista tietoa sait vaihdon yhteydessä Abasaglarista?
  1. Mitä tietoa olisit toivonut lääkkeen vaihtoon liittyen?

#### b. *On suunnitteilla:*

- i. Mitä asiasta on keskusteltu lääkärisi kanssa?
- ii. Mitä mieltä olet mahdollisesta vaihdosta?
  1. Millaisia huolia sinulla on vaihtoon liittyen?
- iii. Millaista tietoa olet saanut vaihtoon liittyen Abasaglarista?
  1. Mitä tietoa toivoisit lääkkeen vaihtoon liittyen?
  2. Oletko itse hakenut tietoa Abasaglarista? Minkälaista tietoa? Mistä?

#### c. *Ei vaihdettu:*

- i. Mikä asia johti päätökseen?
- ii. Mitä mieltä olet päätöksestä?
  1. Oliko joku tietty asia, minkä takia olisit halunnut / et halunnut itse vaihtaa?
- iii. Millaista tietoa sait vaihdon yhteydessä Abasaglarista?
  1. Mitä tietoa olisit toivonut lääkkeen vaihtoon liittyen?
  2. Oletko itse hakenut tietoa Abasaglarista? Minkälaista tietoa? Mistä?

4. Mitä mieltä olet siitä, että asiakkaalle ehdotettaisiin apteekissa alkuperäisen insuliinin vaihtoa edullisempaan ja vastaavaan biosimilaari-insuliiniin (geneerinen substituuio).

**Teema 2:** Insuliineihin liittyvä tiedontarve

5. A) Tiesitkö ennen haastattelua, että insuliinit ovat biologisia lääkkeitä.  
Miten tämä tieto on vaikuttanut suhtautumiseesi insuliinihoitoon?

TAI

- B) Tiesitkö ennen haastattelua, että käyttämäsi insuliini on biosimilaari?  
Miten tämä tieto on vaikuttanut suhtautumiseesi insuliiniasi kohtaan?

Aikaisemmin keskustelimme vaihtotilanteesta, nyt yleisellä tasolla:

6. Minkälaista tietoa olet saanut [insuliinistas]?  
a. Mistä olet saanut tätä tietoa?  
i. Lääkäri, apteekki, potilasjärjestö, pakkausseloste, internet, sosiaalinen media  
b. Mistä olet itse kysynyt tietoa?
7. Mitä lisätietoa toivoisit [insuliinistas]?  
a. Mistä toivoisit saavasi tätä tietoa?
8. Olemme nyt puhuneet enimmäkseen sinun insuliinisi käytöstä ja tiedontarpeista.  
Tulevaisuudessa tällaisia biosimilaari-insuliineja tulee olemaan enemmän.  
a. Mitä tietoa toivoisit, että niistä jaetaan asiakkaille?  
b. Mistä toivoisit tätä tietoa saavan?  
c. Minkälainen merkitys insuliinikynän vaihtumisella on?  
d. Minkälainen rooli viranomaisella (Fimea, Kela, STM) mielestäsi on tämän tiedon välittämisessä?
9. Tuleeko mieleesi vielä jotain lisättävää haastatteluun ja aiheeseen liittyen?