
Täydennyskoulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä – kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille

Kati Sarnola*

FaT, KTM, erikoistutkija
Kelan tutkimus
Kansaneläkelaitos
kati.sarnola@kela.fi

Hanna Kauppinen

FaT, opetusproviisori
Farmasian laitos, sosiaalifarmasia
Itä-Suomen yliopisto

Piia Siitonen

FaT, yliopistonlehtori
Farmasian laitos, sosiaalifarmasia
Itä-Suomen yliopisto

*Kirjeenvaihto

Sarnola K, Kauppinen H, Siitonen P: Täydennyskoulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä – kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. Dosis 39: 36–48, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Biologisten lääkkeiden käyttö yleistyy, ja niiden kustannukset kasvavat. Kustannusten hillitsemiseksi on ehdotettu esimerkiksi biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekkeissa. Vaikka apteekki-vaihtoa ei otettaisi käyttöön, farmasian ammattilaisilla on keskeinen rooli lääkkeisiin liittyvässä neuvonnassa. Farmasian ammattilaisten näkemyksiä ja tiedontasoa biologisista lääkkeistä on tutkittu aiemmin, mutta biologisiin lääkkeisiin liittyvästä täydennyskoulutuksesta ja tietolähteistä ei vielä ole tutkittua tietoa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia apteekissa työskentelevien farmasian ammattilaisten näkemyksiä biologisiin lääkkeisiin liittyvästä täydennyskoulutuksesta ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta apteekkeissa sekä heidän käyttämiään tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä Suomessa.

Aineisto ja menetelmät

Kyselytutkimus, jonka kohdejoukkona olivat apteekkeissa työskentelevät farmasian ammattilaiset, toteutettiin Suomen Farmasialiiton ja Suomen Proviisoriyhdistyksen jäsenille syksyllä 2019. Strukturoidut vastaukset analysoitiin käyttäen suoria jakaumia sekä ristiintaulukointia ja khii2-testiä. Avoimet vastaukset analysoitiin teemoittelemalla laadullisella sisällönanalysillä.

Tulokset

Kyselyn lopullinen vastaajamäärä oli 168 farmasian ammattilaista (4 %). Vastaajista 31 % (n = 52) kertoi saaneensa täydennyskoulutusta biologisista lääkkeistä työuransa aikana. Lähes kaikki vastaajat (97 %, n = 161) olivat kiinnostuneita saamaan lisäkoulutusta biologisista lääkkeistä. Yleisimmin käytetyt tiedonlähteet olivat tietokannat sekä terveydenhuollon ammattilaiset ja kollegat. Vastaajat, joilla oli työkokemusta alle viisi vuotta, käyttivät tietokantoja yleisimmin (p = 0,001). Avoimeen kysymykseen vastanneet (n = 38) toivat useimmiten esille tarpeen lisäkoulutukselle biologisista lääkkeistä (n = 20). Lisäksi 12 vastaajaa toi esille kantansa biologisten lääkkeiden apteekki-vaihtoon: seitsemän kannatti apteekki-vaihtoa ja viisi ei ollut valmis vaihtamaan biologisia lääkkeitä apteekissa.

Johtopäätökset

Farmasian ammattilaiset ovat saaneet jonkin verran koulutusta biologisista lääkkeistä. Lisäkoulutusta kuitenkin tarvitaan. Farmasian ammattilaisilla on tärkeä rooli lääkkeisiin liittyvässä neuvonnassa nyt ja tulevaisuudessa, joten ammattilaisten riittävä koulutus ja osaaminen sekä tietolähteiden ajantasaisuus ja hyvä saavutettavuus tulee varmistaa.

Avainsanat: farmaseutti, proviisori, biologinen lääke, biosimilaari, tiedonlähde, kyselytutkimus

Johdanto

Biologiset lääkkeet ovat lääkkeitä, joiden sisältämä vaikuttava aine on biologinen aine, biologisen lähteen valmistama tai sellaisesta peräisin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022a). Biologisten lääkkeiden ryhmä on varsin heterogeeninen, ja siihen kuuluu esimerkiksi rokotteita, yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettuja valmisteita, kuten insuliineja sekä geeni- ja soluterapiatuotteita. Biologisilla lääkkeillä voidaan parantaa monien sairauksien hoitoa. Haasteena ovat kuitenkin niiden korkeat kustannukset (Maailman terveysjärjestö 2021). Suomessa tukkumyynnin perusteella myydyimpien lääkkeiden joukosta ovat jo monena vuonna löytyneet biologiset lääkkeet infliksimabi ja adalimumabi, joita käytetään monien autoimmuunisairauksien, kuten reuman, hoidossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Vuonna 2020 pelkästään infliksimabin ja adalimumabin yhteenlaskettu tukkumyynti oli yli 110 miljoonaa euroa, mikä oli hieman yli 4 % lääkkeiden kokonaistukkumyynnistä samana vuonna.

Biosimilaari on lääke, joka on kehitetty teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan alkuperäistä biologista lääkettä vastaavaksi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022b). Euroopan Unionin lääkeviranomaisilla on jo vuosikymmenten kokemus näiden lääkkeiden valvonnasta. Biologisten lääkkeiden (biosimilaarien ja alkuperäislääkkeiden) tuotantoerien välillä voi esiintyä pieniä eroavaisuuksia, jotka johtuvat biologisten lääkkeiden tuotantotavoista. Nämä eroavaisuudet eivät vaikuta hoidon tehoon tai turvallisuuteen, ja biosimilaarit ja alkuperäisvalmisteet ovatkin keskenään hoidollisesti samanarvoisia. Biosimilaarien käyttöönoton lisäämisellä tavoitellaan vaihtokelpoisten valmisteiden markkinoille tuloa ja sitä kautta hintakilpailua, josta hyötyvät sekä potilas että yhteiskunta (Sarnola ym. 2019).

Terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden asenteilla biosimilaareja kohtaan on hoidon onnistumisen ja kustannusten kasvun hillitsemisen kannalta tärkeä merkitys. Terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden asenteita on tutkittu Suomessa (Sarnola ym. 2019, Sirola ym. 2019, Tolonen ym. 2019,

Kaunisto ym. 2022) ja muualla (esim. Sarnola ym. 2020, Afzali ym. 2021, Arnet ym. 2021, Barbier ym. 2021, Vogler ym. 2021, Vandenplas ym. 2022). Kansainvälisesti näkemykset ja asenteet vaihtelevat: biosimilaarien käyttöönoton hyödyiksi on nimetty niiden tuomat kustannussäästöt, kun taas osa epäilee niiden tehoa ja turvallisuutta verrattuna alkuperäisvalmisteisiin. Suomessa lääkäreiden asenteet biosimilaarien käyttöönoton edistämistä kohteen ovat pääosin positiivisia (Sarnola ym. 2019). Kuitenkin esimerkiksi diabetesta sairastavilla potilailla on myös epäilyksiä biosimilaareja kohtaan (Sirola ym. 2019).

Biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa on ehdotettu keinoksi hillitä biologisista lääkkeistä johtuvaa kustannusten kasvua (Tolonen ym. 2019), vaikka tutkimustieto ja -näyttö aiheesta onkin vielä niukkaa (Tolonen ym. 2021). Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toukokuussa 2022 työryhmän selvittämään biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa Suomessa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022a). Farmasian ammattilaisilla, eli farmaseuteilla ja proviisoreilla, on tulevaisuudessa keskeinen rooli biologisiin lääkkeisiin liittyvässä neuvonnassa biologisten lääkkeiden käytön yleistyessä, riippumatta siitä, otetaanko biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa käyttöön (Okoro 2021).

Farmasian ammattilaisten tiedontasoa on tutkittu vähän, mutta tehtyjen tutkimusten viesti on samansuuntainen (Adé ym. 2017, Shakeel ym. 2020, Barbier ym. 2021, Kaunisto ym. 2022). Farmasian ammattilaisilla on kohtuulliset tiedot biologisista lääkkeistä, mutta heillä on myös erityisiä tietotarpeita koskien esimerkiksi käytettyä termistöä ja sitä, kuinka vaihtokelpoisten valmisteiden lista luodaan. Suomessa tehdyn tutkimuksen mukaan suurimmalla osalla apteekeissa työskentelevistä farmasian ammattilaisista on kohtuulliset tiedot biologisista lääkkeistä, mutta he eivät koe, että heillä on riittävästi tietoa biosimilaareista (Kaunisto ym. 2022). Farmasian ammattilaisten saamaa koulutusta ja heidän käyttämiään tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä ei tietyvästi ole tutkittu aiemmin. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia apteekissa työskentelevien farmasian ammattilaisten näkemyksiä biologisiin lääkkeisiin liittyvästä täydennys-

koulutuksesta ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta apteekeissa sekä heidän käyttämiään tiedonlähteitä biologisista lääkkeistä Suomessa.

Aineisto ja menetelmät

Tämä tutkimus on toteutettu osana vuonna 2018 alkanutta kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, jota johti Baselin yliopisto. Tutkimuksessa toteutettiin kysely, johon kerättiin vastauksia yhteensä kahdeksasta maasta: Australiasta, Belgiasta, Saksasta, Suomesta, Sveitsistä, Tanskasta, Thaimaasta ja Yhdysvalloista. Tulokset on raportoitu aiemmin kansainvälisessä artikkelissa (Arnet ym. 2021). Suomalaisen farmasian ammattilaisten näkemyksiä biologisista lääkkeistä sekä niiden vaihtokelpoisuudesta ja lääkevaihdosta apteekeissa on raportoitu aiemmin (Kaunisto ym. 2022).

Tutkimus toteutettiin syksyllä 2019 sähköisenä kyselynä avohuollon apteekeissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. Kutsu osallistua kyselyyn lähetettiin Suomen Farmasialiiton ja Suomen Proviisoriyhdistyksen jäsenille uutiskirjeiden mukana. Järjestöjen jäsentietojen mukaan kutsun osallistua tutkimukseen sai yhteensä 4 030 kokoaikaisena työskentelevää farmasian ammattilaista (Kataja A, Suomen Farmasialiitto 2021 ja Ali-Kovero T, Suomen Proviisoriyhdistys 2021, suullinen tiedonanto). Kyselyn vastausaika oli kolme viikkoa. Tutkimuksen toteutus on kuvattu tarkemmin Kauniston ym. (2022) julkaisussa.

Toteutettu kysely sisälsi kokonaisuudessaan 17 kysymystä. Vastaajien taustatietojen lisäksi lomake sisälsi kysymyksiä vastaajien näkemyksistä ja tiedoista biosimilaareista sekä näkemyksistä biologisten lääkkeiden vaihtokelpoisuudesta ja lääkevaihdosta apteekeissa (Kaunisto ym. 2020). Tässä artikkelissa raportoidaan kysymykset vastaajien saamasta koulutuksesta ja tiedonlähteistä biologisista lääkkeistä sekä kyselyn lopussa olleen avoimen kommenttikentän vastaukset.

Strukturoitujen kysymysten vastaukset analysoitiin IBM SPSS Statistics -ohjelmalla (versio 27.0). Analysoinnissa käytettiin suoria jakaumia ja ristiintaulukointia. Ryhmien välisiä eroja tarkasteltiin khii²-testillä. Tilastollisen merkitsevyyden tasona oli $p < 0,05$. Avoi-

met vastaukset analysoitiin teemoittelemalla (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2021). Vastaajien taustatiedoista ikä luokiteltiin neljään ja työkokemus kolmeen ryhmään. Biologisten lääkkeiden toimittamisen yleisyys sekä tietolähteiden käytön yleisyys haettaessa tietoa biologisista lääkkeistä luokiteltiin kolmeen ryhmään: päivittäin (joka päivä tai useita kertoja päivässä), viikoittain (2–6 kertaa viikossa) ja harvemmin (kerran viikossa, harvemmin kuin kerran viikossa ja ei lainkaan). Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeiden mukaan tutkimuksen toteuttaminen ei vaatinut eettistä ennakoarviointia (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2022).

Kirjoittajien roolitus tutkimuksen toteutuksessa ja käsikirjoituksen laatimisessa oli seuraava: KS vastasi tutkimusryhmän johtamisesta ja käsikirjoituksen ensimmäisen version kirjoittamisesta. HK vastasi laadullisen aineiston analysoinnista sekä osallistui käsikirjoituksen kommentoimiseen ja muokkaamiseen. PS vastasi tilastollisten analyysien tekemisestä sekä osallistui käsikirjoituksen kommentoimiseen ja muokkaamiseen. Kaikki kirjoittajat osallistuivat käsikirjoituksen viimeistelyyn.

Tulokset

Kyselyyn vastasi yhteensä 190 farmasian ammattilaista. Heistä 22 työskenteli muualla kuin apteekissa tai he olivat opiskelijoita, joten nämä vastaukset jätettiin analyysin ulkopuolelle. Lopullinen vastaajamäärä oli 168 (vastausprosentti 4 %). Vastaajat olivat iältään 22–62-vuotiaita, ja he olivat työskennelleet apteekeissa keskimäärin 14 vuoden ajan. Vastaajien taustatiedot on kuvattu **Taulukossa 1**.

Koulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä

Vastaajista 32 % (n = 52) ilmoitti saaneensa koulutusta biologisista lääkkeistä työuransa aikana. Näistä vastaajista 20 %:lla oli työkokemusta avohuollon apteekissa työskenteleystä alle 5 vuotta, 43 %:lla 5–19 vuotta ja 37 %:lla yli 20 vuotta. 97 % (n = 161) vastaajista oli kiinnostunut saamaan lisäkoulutusta biologisista lääkkeistä.

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut tietokannat olivat yleisimmin käytetty

Taulukko 1. Vastaajien taustatiedot (n = 168) (Kaunisto ym. 2022).

Taustatiedot	% (n)
Sukupuoli Mies Nainen	n = 168 8 (14) 92 (154)
Ikä vuosina 22–32 33–42 43–52 53–62	n = 164¹ 26 (43) 29 (47) 27 (45) 18 (29)
Työkokemus apteekeissa vuosina (farmaseuttina ja/tai proviisorina) < 5 5–19 > 19	n = 160¹ 23 (39) ² 41 (68) ² 32 (53) ²
Biologisten lääkkeiden toimittamisen yleisyys Päivittäin Viikoittain Harvemmin	n = 168 20 (34) 53 (89) 27 (45)
Koulutus Farmaseutti Proviisori	n = 168 84 (141) 16 (27)

¹Kaikki vastaajat eivät vastanneet kaikkiin kysymyksiin ²Luvut korjattu julkaisusta Kaunisto ym. 2022

tietolähde, kun vastaajat etsivät tietoa biologisista lääkkeistä (Taulukko 2). Tietokantoja käytti päivittäin 22 % ja viikoittain 28 % vastaajista. Vastaajat, joilla oli työkokemusta alle 5 vuotta, käyttivät tietokantoja yleisimmin (p = 0,001). Seuraavaksi eniten tietolähteinä käytettiin muita terveydenhuollon ammattilaisia ja kollegoita sekä pakkauselosteita. Hoitoyksiköiden ohjeistuksia, viranomaisten ja potilasjärjestöjen tarjoamaa tietoa, ammatillisia lehtiä ja tieteellisiä julkaisuja käytettiin tietolähteinä harvimminkin.

Farmasian ammattilaisten näkemyksiä biologisista lääkkeistä (avoimet vastaukset)

Kyselyn lopussa olleeseen avoimeen kommenttikenttään oli vastattu 38 lomakkeessa (23 %, n = 168). Näistä kaksi vastausta ei liit-

tynyt biologisiin lääkkeisiin, joten ne jätettiin analyysin ulkopuolelle. Suurin osa (n = 20) vastanneista toivoi lisäkoulutusta biologisista valmisteista. Näistä viisi vastaajaa toi esille, että aihe on jokseenkin vieras, ja neljä toivoi koulutusta biologisten lääkkeiden annostelulaitteista.

Seitsemän vastaajan mielestä biologisten lääkkeiden lääkevaihto on kannatettavaa. Näistä neljä kannatti lääkevaihtoa erityisesti kustannussäästöjen vuoksi. Viisi vastaajaa toi esille, ettei ole valmis lääkevaihtoon apteekeissa. Yhtenä syynä tähän mainittiin muun muassa sen, että lääkevaihto on lääkärin tehtävä (n = 3).

Lisäksi vastaajat toivat esille ajatuksiaan vastuukysymyksistä (n = 3) ja epäilyksiään valmisteiden samanarvoisuudesta (n = 3). Yksi vastaaja toivoi, että ohjaus järjestetään hyvin

Taulukko 2. Farmasian ammattilaisten eri tietolähteiden käyttö, kun he hakevat tietoa biologisista lääkkeistä, työkokemuksen mukaan tarkasteltuna (n = 168).

Tietolähteiden käyttö	Työkokemus apteekissa			
	< 5 vuotta % (n)	5–19 vuotta % (n)	> 19 vuotta % (n)	Kaikki % (n)
Tietokannat: Duodecim, Tietotippa, Lääkkeet ja hinnat –tietokanta ym. (p = 0,001)*				n = 157
Päivittäin	28 (11)	22 (15)	13 (7)	21 (33)
Viikoittain	49 (19)	24 (16)	20 (10)	29 (45)
Harvemmin	23 (9)	54 (36)	67 (34)	50 (79)
Terveydenhuollon ammattilaiset ja kollegat				n = 157
Päivittäin	10 (4)	7 (5)	8 (4)	8 (13)
Viikoittain	15 (6)	9 (6)	8 (4)	10 (16)
Harvemmin	74 (29)	84 (57)	84 (42)	82 (128)
Pakkauseloste				n = 158
Päivittäin	10 (4)	4 (3)	2 (1)	5 (8)
Viikoittain	18 (7)	4 (3)	14 (7)	11 (17)
Harvemmin	72 (28)	91 (62)	84 (43)	84 (133)
Ammatilliset lehdet				n = 157
Päivittäin	–	1,5 (1)	–	1 (1)
Viikoittain	–	1,5 (1)	4 (2)	2 (3)
Harvemmin	100 (39)	97 (66)	96 (48)	98 (153)
Tieteelliset julkaisut				n = 155
Päivittäin	–	–	–	–
Viikoittain	3 (1)	1 (1)	4 (2)	3 (4)
Harvemmin	97 (38)	99 (66)	96 (47)	97 (151)
Lääkeyhtiöiden materiaali				n = 158
Päivittäin	–	–	–	–
Viikoittain	–	6 (4)	4 (2)	4 (6)
Harvemmin	100 (39)	94 (64)	96 (49)	96 (152)
Hoitoyksikön (esim. sairaalan) ohjeistukset				n = 154
Päivittäin	–	–	–	–
Viikoittain	3 (1)	6 (4)	2 (1)	4 (6)
Harvemmin	97 (37)	94 (62)	98 (49)	96 (148)
Viranomaiset (esim. koulutus- ja tiedotusmateriaali, EPAR-yhteenvedot)				n = 157
Päivittäin	–	–	–	–
Viikoittain	–	3 (2)	2 (1)	2 (3)
Harvemmin	100 (39)	97 (65)	98 (50)	98 (154)
Potilasjärjestöt				n = 157
Päivittäin	–	–	–	–
Viikoittain	–	–	–	–
Harvemmin	100 (39)	100 (67)	100 (51)	100 (157)

*Ainoastaan tietolähteiden käytössä havaittiin tilastollisesti erittäin merkitsevä ero (p=0,001). Muut erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä.

muualla terveydenhuollossa. Kaksi vastaajaa esitti toiveen, että ulkopuolinen taho varmistaisi luotettavasti vaihtokelpoisuuden. Vastaajien mielestä biologisten lääkkeiden lääkevaihto voi tuoda haasteita apteekkeihin. Huolet liittyivät annettavaan lääkeneuvontaan (n = 2), mahdollisiin lääkkeiden hintamuutoksiin (n = 1) ja saatavuusongelmiin (n = 1) sekä biosimilaarien haittavaikutuksiin (n = 1).

Pohdinta

Noin kolmannes tutkimukseemme vastanneista kertoi saaneensa koulutusta biologisista lääkkeistä työuransa aikana. Tavallisimmin tietolähteinä käytettiin terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja tietokantoja sekä terveydenhuollon ammattilaisia ja kollegoita. Tietolähteinä käytetään siis helposti saavutettavissa olevia ja apteekeissa jokapäiväisessä työssä käytettäviä lähteitä. Kyselyn toteuttamisen jälkeen tietokannat ovat kehittyneet edelleen, ja nykyisin tietokannoissa onkin helpommin löydettävissä tieto samanarvoisista biologisista lääkkeistä (Kustannus Oy Duodecim 2022).

Tietolähteistä pakkausselosteita käytettiin yllättävän vähän siihen nähden, että ne ovat usein helposti saavutettavissa ja niiden avulla lääkkeen käyttäjälle voitaisiin helposti tarjota yhdenmukaista tietoa muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa. On mahdollista, että vuonna 2019 käyttöön otettu lääkevarmennusjärjestelmä on voinut vähentää pakkausselosteen käyttöä neuvontatilanteissa, koska tällöin lääkepakkauksissa oleva avaamattomuuden varmistava sinetti joudutaan rikkomaan. Myös ammatillisia ja tieteellisiä julkaisuja käytettiin tiedonlähteinä harvoin. On mahdollista, että tiedonhaku ammatillisista ja tieteellisistä julkaisuista ei varsinkaan neuvontatilanteissa ole mahdollista sen työläyden sekä käytettävissä olevan rajallisen ajan vuoksi. Tähän olisikin hyvä varata aikaa esimerkiksi työaikana järjestettävänä lukutunteina, vaikka ne eivät sellaisenaan korvaakaan jatkuvaa koulutustarvetta ja ammattitaidon ylläpitämistä. Ammatillisiin ja erityisesti tieteellisiin julkaisuihin tutustuminen on tärkeää myös siksi, että ammattilaiset olisivat perillä tieteellisen tutkimuksen tuomasta näytöstä ja

tiedosta, ja osaisivat hyödyntää sitä asiantuntijatehtävissään.

Huomionarvoista on, että hoitoyksiköiden ohjeistuksia käytettiin tiedonlähteenä biologisista lääkkeistä harvoin. Tämä voi johtua siitä, että yhteistyö hoitoyksiköiden ja apteekkien välillä voi olla vähäistä. Toisaalta apteekkien ja hoitoyksiköiden tiedonjaon rooleissa voi olla epäselvyyttä. Apteekissa ei välttämättä tiedetä, mitä potilaalle hoitoyksikössä annettu informaatio sisältää. Apteekissa annettava lääkeneuvonta sisältää esimerkiksi valmiuteeseen liittyvää neuvontaa. Valtakunnallisen lääkeinformaatioverkoston kuvauksessa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaalan roolista lääkehoitoprosessissa tuodaan esille potilaan sujuva lääkehoitoprosessi sekä apteekkien ja muun terveydenhuollon välinen paikallinen yhteistyö (Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto 2019). Vastuut terveydenhuollossa tulee olla selkeästi määritelty, jotta potilaat saavat riittävät ja yhdenmukaiset ohjeet kaikilta hoitoketjuun kuuluvilta osapuolilta lääkkeiden oikean käytön ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi. Tiivis, paikallinen yhteistyö ja hyvä tiedonkulku hoitoyksiköiden ja apteekkien välillä voisi hälventää huolta myös annostelulaitteiden käytöstä ja käytön ohjauksesta.

Avoimissa vastauksissa nousi selvästi esiin koulutuksen tarve ja tiedon puute biologisista lääkkeistä. Vastaajat toivat esiin huolen biologisten lääkkeiden samanarvoisuudesta ja mahdollisesta biologisten lääkkeiden apteekivaihdosta. Farmasian ammattilaisten lisäkoulutustarve biologisista lääkkeistä on siis ilmeinen. Koulutustarve on havaittu myös kansainvälisesti ja sen on havaittu koskevan farmasian ammattilaisten lisäksi myös lääkäreitä, sairaanhoitajia ja muita terveydenhuollon ammattilaisia sekä potilaita (Arnet ym. 2021, Barbier ym. 2021, Okoro 2021). Suomen Apteekkariliitto, HUS Apteekki ja Helsingin yliopisto ovat keuhällä 2022 käynnistäneet koulutushankkeen, jonka tarkoituksena on lisätä apteekeissa työskentelevien farmasian ammattilaisten osaamista biologisista lääkkeistä (Suomen Apteekkariliitto 2022). Erityisesti silloin, jos biologisten lääkkeiden apteekivaihto mahdollistettaisiin, ellei muutoinkin, tulee pohdittavaksi, millaisia koulutustarpeita

tulee täytettäväksi, sillä farmasian ammattilaiset eivät koe nykyistä tiedontasoaan riittäväksi ja eivät nykyisillä tiedoillaan ole vielä valmiita biologisten lääkkeiden apteekivaihtoon (Kau-nisto ym. 2022).

Keskustelu biologisten lääkkeiden kustannusten kasvun hillitsemisestä ja keinoista biosimilaarien käyttöönoton lisäämiseksi jatkuu Suomessa. Toukokuussa 2022 asetetun biologisten lääkkeiden apteekivaihdon edellytyksiä selvittävän työryhmän työ valmistuu keuhällä 2023 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022a). Myös hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi, joka sisältää ehdotuksia esimerkiksi edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamiseksi, on määrä tulla voimaan vuoden 2024 alusta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022b).

Tämän tutkimuksen vahvuutena on se, että se tarjoaa tietoa aiheesta, jota ei ole tutkittu aiemmin Suomessa. Lisäksi tutkimus on ollut osa kansainvälistä yhteistyöhanketta (Arnet ym. 2021), jossa on tuotettu tietoa tutkittavasta aiheesta myös kansainvälisestä näkökulmasta. Tutkimuksen heikkoutena voidaan pitää alhaista vastausprosenttia, eikä tutkimuksen tuloksia siten voi sellaisenaan yleistää. Lisäksi on mahdollista, että kyselyyn ovat vastanneet ne henkilöt, jotka ovat olleet kiinnostuneita tutkimusaiheesta, ja vastaavasti ne henkilöt, joiden tietämys tai kiinnostus tutkittavaa aihetta kohtaan on vähäinen, ovat jättäneet vastaamatta. Tämä tutkimus tarjoaa alustavaa tietoa farmasian ammattilaisten koulutustarpeista. Farmasian ammattilaisten tiedontasosta, tietolähteistä ja valmiudesta toimia biologisten lääkkeiden kanssa tarvitaan vielä lisää tutkimustietoa.

Johtopäätökset

Osa farmasian ammattilaista on saanut koulutusta biologisista lääkkeistä työuransa aikana. Toisaalta lisäkoulutukselle koettiin tarvetta. Tietoa biologisista lääkkeistä haetaan tavallisimmin terveydenhuollon ammattilaisille suunnatuista tietokannoista sekä terveydenhuollon ammattilaisilta ja kollegoilta. Farmasian ammattilaisilla on tärkeä rooli lääkkeisiin liittyvässä neuvonnassa nyt ja tulevaisuudessa. Ammattilaisten riittävä koulutus ja osaaminen

sekä tietolähteiden ajantasaisuus ja hyvä saavutettavuus tulee varmistaa.

Summary

Updating education and information sources of biologic medicines – Survey for dispensers and pharmacists working in Finnish community pharmacies

Kati Sarnola*

PhD (Pharm), MSc (Econ), Senior Researcher
Research at Kela
Social Insurance Institution of Finland
Kati.sarnola@kela.fi

Hanna Kauppinen

PhD (Pharm), Teaching Pharmacist,
School of Pharmacy, Social Pharmacy
University of Eastern Finland

Piia Siitonen

PhD (Pharm), University Lecturer
School of Pharmacy, Social Pharmacy
University of Eastern Finland

*Correspondence

Introduction

The use and costs of biologic medicines are increasing. Pharmacist-led substitution of biologic medicines has been suggested as a mean to diminish this increase. Even if pharmacist-led substitution was not introduced in Finland, pharmacists continue to have a vital role in advising patients. Pharmacists' perceptions and knowledge of biologic medicines and their interchangeability have been studied previously, but research on the education and information sources of biologic medicines is lacking. The aim of this study was to examine community pharmacists' updating education and information sources of biologic medicines and their opinions on pharmacist-led substitution of biologic medicines in Finland.

Material and methods

This study was executed as a survey for pharmacists working in the community pharmacies in autumn 2019. Survey was sent for the members of The Finnish Pharmacists' Association and The Finnish Pharmacists' Society. Structured answers were analyzed using frequencies, percentages and cross-tabulation for descriptive analysis. Associations between categorical variables were assessed by Pearson's χ^2 . Open-ended answers were analyzed using qualitative content analysis.

Results

In total, 168 pharmacists responded the survey (4%). A third (31%, n = 52) of the respondents reported they have received updating training on biologic medicines during their working career. Almost all respondents (97%, n = 161) were interested in additional training. Respondents most commonly used databases and other health care professionals and colleagues as information sources on biologic medicines. Respondents with less than five years of working experience used databases most often (p = 0.001). In open-ended answers (n = 38), the need for additional training was most commonly reported (n = 20). Twelve responders expressed their thoughts on pharmacist-led substitution of biologic medicines in their open-ended answers. Seven responders supported the introduction of pharmacist-led substitution, while five responders expressed being not ready to substitute biologic medicines in community pharmacies.

Conclusions

Pharmacists have received some updating training on biologic medicines, but additional education is needed. Pharmacists have, and continue to have, an important role in advising patients on biologic medicines. Thus, pharmacists' expertise should be ensured and access to timely information sources should be confirmed.

Keywords: dispenser, pharmacist, biologic medicine, biosimilar, information source, survey

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kirjoittajat kiittävät proviisori Senni Kaunistoa ja Baselin yliopiston johtaman kansainvälisen tutkimusryhmän jäseniä yhteistyöstä kyselytutkimuksen toteuttamisessa.

Kirjallisuus

Adé A, Bourdon O, Bussi eres J-F: A survey of pharmacists' knowledge and views of biosimilars in Quebec and France. *Ann Pharm Franc* 75: 267–275, 2017

Afzali A, Furtner D, Melsheimer R ym.: The Automatic Substitution of Biosimilars: Definitions of Interchangeability are not Interchangeable. *Adv Ther* 38: 2077–2093, 2021

Arnet I, Verbeek M, Almarsd ottir AB ym.: Community pharmacists' preparedness for substituting biologics and dispensing biosimilars – Lessons learned from a multinational survey. *Exp Res Clin Soc Pharm* 4: 100084, 2021

Barbier L, Vandenplas Y, Simoens S ym.: Knowledge and perception of biosimilars in ambulatory care: a survey among Belgian community pharmacists and physicians. *J of Pharm Policy and Pract* 14: 53, 2021

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N: Laadullisen aineiston analyysi. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näytt on. s. 146–163. Toim. Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N, Helsingin yliopisto, Helsinki 2021

Kansallinen L a keinformaatioverkosto: Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa, 2019 (viitattu 26.9.2022). <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+te+rveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4aikaissairaana+roolista+I%C3%A4%C3%A4kehoitoprosessissa.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478>

Kaunisto S, Siitonen P, Kauppinen ym.: Pharmacists' perceptions about knowledge of biologic medicines and their interchangeability and pharmacist-led substitution – A pilot survey of Finnish community pharmacists. *Dosis* 38: 74–101, 2022

Kustannus Oy Duodecim (viitattu 8.9.2022). https://www.terveysportti.fi/terveysportti/uutismaailma.duodecimapi.uutisarkisto?p_arkisto=0&p_palsta=23&p_artikkeli=uux26341

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (viitattu 3.6.2022a). https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (viitattu 3.6.2022b). https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos (viitattu 3.6.2022). https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/143550/Suomen_laaketilasto_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Maailman terveysjärjestö, 2021 (viitattu 3.6.2022). www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/medicines-selection-ipand-affordability/pricing-financing/

Okoro RN: Biosimilar medicines uptake: The role of the clinical pharmacist. *Exp Res Clin Soc Pharm* 1: 100008, 2021

Sarnola K, Merikoski M, Jyrkk a J ym.: Biosimilaarien k ytt onotto Suomessa – L a k areiden näkemyksiä. Fimea kehitt a, arvioi ja informoi – julkaisusarja 4/2019, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Helsinki, 2019

Sarnola K, Merikoski M, Jyrkk a J ym.: Physicians' perceptions of the uptake of biosimilars: a systematic review. *BMJ Open* 10: e034183, 2020

Shakeel S, Hassali MA, Rehman H ym. Knowledge, Attitude, and Practice Towards Biosimilars and Interchangeable Products: A Prescriptive Insight by the Pharmacists. *Int J Gen Med* 13: 1075–1082, 2020

Siirola V, Vainio K, Hämeen-Anttila K ym.: Diabeetikoiden näkemyksiä ja tiedontarpeita biosimilaari-insuliineista. *Dosis* 35: 42–56, 2019

Sosiaali- ja terveysministeriö (viitattu 3.6.2022a). <https://stm.fi/-/tyoryhman-valmistelemaan-biologisten-laakkeiden-laakevaihtoa-apteekkeissa>

Sosiaali- ja terveysministeriö (viitattu 8.9.2022b). <https://stm.fi/-/hallituksen-esitys-laakehuollon-kustannustehokkuuden-parantamiseksi-lausunnolle>

Suomen Apteekkariliitto (viitattu 30.6.2022). <https://www.apteekkari.fi/uutiset/uusi-koulutushanke-perehdytt a-apteekkien-ammattilaisia-biologisten-laakkeiden-hoidon-ohjaukseen.html?p1853=5>

Tolonen H, Kurki P, Airaksinen M ym.: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa – Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdoista ja siihen liittyvistä l a kitysturvallisuustekij oist a. Fimea kehittä, arvioi ja informoi – julkaisusarja 5/2019, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Helsinki, 2019

Tolonen HM, Falck J, Kurki P et al.:
Is There Any Research Evidence
Beyond Surveys and Opinion Polls on
Automatic Substitution of Biological
Medicines? A Systematic Review.
BioDrugs 35: 547–561, 2021

Tutkimuseettinen neuvottelukunta
(viitattu 13.1.2023).
<https://tenk.fi/fi>

Vandenplas Y, Barbier L, Simoens S
ym.: Perceptions About Biosimilar
Medicines Among Belgian Patients
in the Ambulatory Care. Front
Pharmacol 12: 789640, 2022

Vogler S, Schneider P, Zuba M ym.:
Policies to Encourage the Use of
Biosimilars in European Countries
and Their Potential Impact on
Pharmaceutical Expenditure. Front
Pharmacol 12: 625296, 2021

Sarnola K, Kauppinen H, Siitonen P: Täydennyskoulutus ja tiedonlähteet biologisista lääkkeistä –
kyselytutkimus apteekissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille. Dosis 39: 36–48, 2023