

■ **Toimittaneet:** Timo Klaukka, Arja Helin-Salmivaara, Risto Huupponen, Juhana E. Idänpään-Heikkilä

Lääkekustannusten jyrkän kasvun taustatekijät vuosina 2000–2004

TIMO KLAUKKA ■ JUHANA E. IDÄNPÄÄN-HEIKKILÄ ■ SINIKKA RAJANIEMI
ARJA HELIN-SALMIVAARA ■ RISTO HUUPPONEN

Kelan korvausten piiriin kuuluvien lääkkeiden kustannukset kasvoivat 374 miljoonaa euroa vuosina 2000–2004. Eniten myytiin verenkiertoelinsairauksien lääkkeitä, mutta hermoston lääkkeiden ryhmässä kasvu oli suurin, 97 miljoonaa euroa neljässä vuodessa. Lääkkeiden alaryhmistä kasvua vauhdittivat erityisesti statiinit, toisen polven neuroleptit, uudet reumalääkkeet, astman kiinteät yhdistelmävalmisteet sekä uusimmat verenpainelääkkeet. Monien pitkään käytössä olleiden lääkeryhmien kustannukset sen sijaan pienenevät niiden suosion vähetessä ja hintatason aletessa lääkävaihdon myötä. Kustannusten hallinta edellyttää vaikuttamista hintoihin ja lääkevalintojen ohjausta.

Kelan korvausten piiriin kuuluvat lääkkeet maksoivat vuonna 2004 avohoidon apteekeissa 1,5 miljardia euroa. Vuonna 2000 summa oli vuoden 2004 rahana 1,1 miljardia. Kasvu oli tällä aikavälillä 374 miljoonaa euroa, vuotta kohden keskimäärin 94 miljoonaa. Lääkekustannukset ovat kasvaneet 1990-luvun alun jälkeen lähes keskeytyksettä, kun terveydenhuollon muut menoerät alenivat lamavuosina ja ovat vasta nyt saavuttaneet ennen sitä vallinneen tason (kuvio 1). Lääkekorvauksia saaneiden lukumäärä on pitkään pysynyt vakaana, mutta korvaukset ovat kolminkertaistuneet 1990-luvun alkuun verrattuna.

Tarkastelemme seuraavassa, mitkä lääkkeet ovat viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana vaikuttaneet muutokseen eniten. Keskityimme lääkekorvausten piirissä oleviin valmisteisiin, jotka kattavat valtaosan avohoidon reseptilääkityksestä. Vuoden 2000 kustannukset on muutettu vastaamaan vuoden 2004 hintatasoa, ja kustannuksella tarkoitetaan summaa ennen korvauksen maksamista.

Verenkiertoelinten sairauksiin käytettävien valmisteiden osuus kustannuksista on selvästi suurin, ja hermostoon vaikuttavat lääkkeet ovat toisella sijalla (kuvio 2). Vuosina 2000–2004 verenkiertoelinsairauksien lääkkeiden kustannukset kasvoivat 70 miljoonaa euroa. Eniten suurenevät kuitenkin hermoston sairauksien lääkkeiden kustannukset, 97 miljoonaa, ja syöpälääkkeiden ja immunosuppressanttien ryhmässä toiseksi eniten, 71 miljoonaa.

Hitaimmin ovat kasvaneet mm. silmä- ja korvasairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden sekä ihosairauksien lääkkeiden kustannukset, ja korvausten piirissä olleiden infektio- ja lääkkeiden kustannukset olivat vuonna 2004 jopa 13 miljoonaa euroa pienemmät kuin vuonna 2000.

NEUROLEPTIT JA DEMENTIALÄÄKKEET KASVUN TAUSTALLA

Hermostoon vaikuttavien lääkkeiden lähes 100 miljoonan euron kasvusta 38 miljoonaa aiheutui psykoosilääkkeistä (taulukko 1). Niistä olantsapiinin (Zyprexa, Lilly) osuus vuosina 2000–2004 oli 17 ja ketiapiinin (Seroquel, AstraZeneca) 13 miljoonaa euroa. Samalla vanhojen neuroleptien käyttö on vähentynyt, mutta tämän kustannuskasvua hillitsevä vaikutus on pieni niiden matalan hintatason vuoksi.

Alzheimerin taudin hoitoon käytetyt dementialääkkeet kuuluvat rajoitusti peruskorvattavien valmisteiden ryhmään, joten niistä voi saada korvauksen lääkärin lausunnon perusteella, mikäli tauti aiheuttaa merkittävää toiminnallista haittaa. Lievää dementiaa sairastavien potilaiden lääkkeiden käyttö ei sen sijaan näy Kelan korvausrekisterissä. Vuonna 2004 sai dementialääkkeistä korvausta yli 20 000 henkilöä, ja kustannukset ovat lähes viisinkertaistuneet viidessä vuodessa.

Masennuslääkkeiden käyttö on vuoden 2000 alun jälkeen yleistynyt hitaammin kuin 1990-luvulla. Kasvua

on kuitenkin ollut 7 miljoonaa euroa. Lääkevaihto on alentanut erityisesti sitalopraamivalmisteiden hintoja ja nopeuttanut fluoksetiinin kustannusten jo muutaman vuoden ajan jatkunutta laskua. Myös mirtatsapiini on jo tullut lääkevaihdon piiriin, joten sen kustannuskehitykseen on odotettavissa muutosta.

VERENPAINELÄÄKITYS MUUTOKSEN ALLA

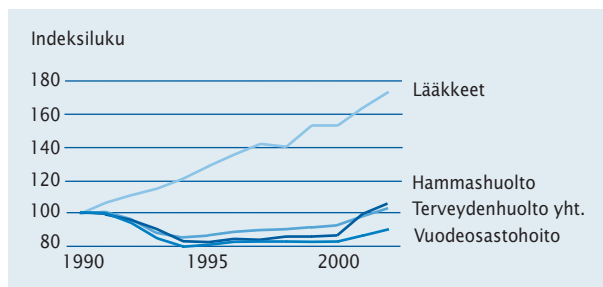
Sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kustannukset ovat kasvaneet tarkastelujaksolla 70 miljoonaa euroa. Lääkevaihto on hidastanut kasvua mm. beetasalpaajien ja erityisesti ACE:n estäjien ryhmissä. Uusimpien verenpainelääkkeiden, angiotensiini II -reseptorin salpaajien, käyttö on yleistynyt, ja niitä pelkästään tai yhdessä diureetin kanssa sisältävien valmisteiden kustannukset olivatkin 43 miljoonaa euroa suuremmat vuonna 2004 kuin vuosikymmenen alussa.

ACE:n estäjien keskuudessa kovinta hintakilpailua on käyty enalapriilia sisältävien valmisteiden välillä. Rami- priilin käyttö on kuitenkin yleistynyt viime vuosina nopeasti. Siitä tuli markkinoille hinnaltaan edullisempia rinnakkaisvalmisteita vasta vuoden 2004 jälkipuolella, joten käyttäjäkohtaiset kustannukset ovat alentuneet toistaiseksi suhteellisen vähän.

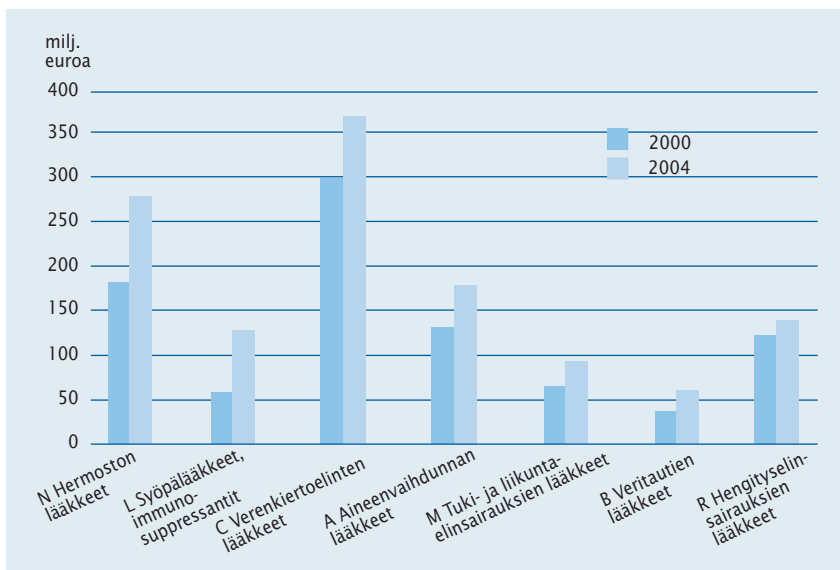
Diureeteilla on ensisijainen asema etenkin ikääntyneiden potilaiden verenpainelääkkeinä. Niiden markkinointi on kuitenkin tyrehtynyt halvan hinnan vuoksi, ja käyttö on vuodelta vähentynyt. Reseptiä kohti laskeutu diureettien keskimääräinen hinta vuonna 2004 oli noin kymmenesosa verrattuna angiotensiini II -reseptorin salpaajiin (kuvio 3). Palauttamalla diureetit niille kuuluvaan asemaan saataisiin huomattavia kustannussäästöjä, etenkin kun vanhuksia on erityiskorvausta saavista verenpainepotilaista puolet.

STATIINIT KUSTANNUSKASVUN KÄRJESSÄ

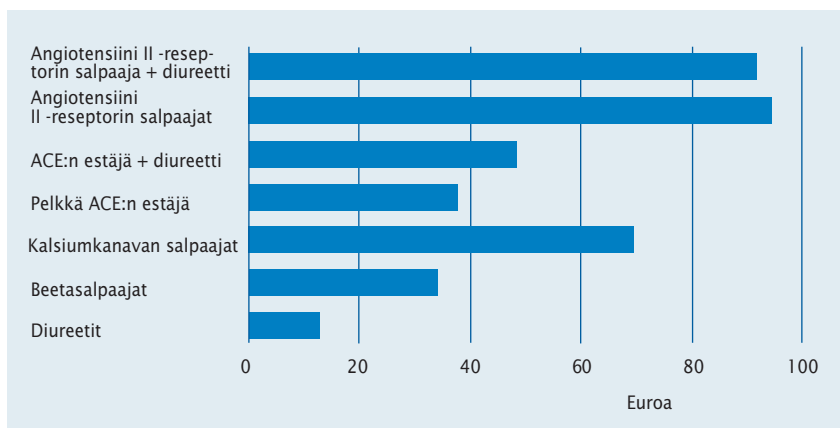
Statiinien kustannukset kasvoivat tarkastelujaksolla 39,5 miljoonaa euroa, mikä on yksittäisistä lääkeryhmistä suurin summa. Ryhmän sisällä atorvastatiini (Lipitor, Pfizer) on kasvattanut kustannuksiaan kaikista lääkkeistä selvästi eniten, 32,6 miljoonaa euroa (taulukko 2), ja statiineista toiseksi



Kuvio 1. Terveydenhuoltomenojen kehitys vuosina 1990-2002, vuoden 2002 rahana, 1990=100.



Kuvio 2. Lääkehoidon kustannukset eräissä lääkeryhmissä vuosina 2000 ja 2004, vuoden 2004 rahana, miljoonaa euroa.



Kuvio 3. Erityiskorvatun verenpainelääkityksen reseptien keskimääräinen hinta lääkeryhmittäin vuonna 2004, euroa.

eniten rosuvastatiini (Crestor, AstraZeneca), joka tuli markkinoille vuonna 2003. Käyttäjää kohti kalleimpia olivat vuonna 2004 pravastatiini ja atorvastatiini, joiden käyttö maksoi vuodessa noin 400 euroa, 3-4 kertaa enemmän kuin simvastatiini. Pravastatiinivalmis-

teiden välinen hintakilpailu käynnistyi vuoden 2004 aikana, joten niiden kustannustaso on alkanut laskea.

Vielä 1990-luvun jälkipuoliskolla simvastatiini (Zocor, MSD) oli maailmanlaajuisesti eniten käytetty statiini. Sen käyttäjäkohtaiset kustannukset

Taulukko 1. Eniten kasvaneiden lääkeryhmien kustannukset vuosina 2000 ja 2004, vuoden 2004 rahana, miljoonaa euroa.

ATC-luokka	Lääkeryhmä	Kustannukset 2000	Kustannukset 2004	Muutos, milj. euroa
N	HERMOSTON LÄÄKKEET	181,72	278,83	97,11
N02	analgeetit	18,39	27,35	8,96
N03	epilepsialääkkeet	19,11	34,84	15,73
N04	parkinsonlääkkeet	10,71	18,50	7,79
N05A	psykoosilääkkeet	36,75	74,99	38,24
N05B	neuroosilääkkeet	11,07	9,58	-1,49
N05C	unilääkkeet	9,54	9,75	0,21
N06A	depressiolääkkeet	66,17	73,59	7,42
N06D	dementialääkkeet	5,30	24,83	19,53
C	VERENKIERTOELINSAIRAUKSIEN LÄÄKKEET	298,55	368,47	69,92
C01	sydänlääkkeet	21,05	17,15	-3,90
C03	diureetit	14,52	10,96	-3,56
C07	beetasalpaajat	65,91	52,49	-13,42
C08	kalsiumkanavan salpaajat	48,78	57,35	8,57
C09A	ACE:n estäjät, pelkät	36,74	28,20	-8,54
C09B	ACE:n estäjä + diureetti	15,58	12,83	-2,75
C09C	angiotensiini II -reseptorin salpaajat, pelkät	13,40	36,46	23,06
C09D	angiotensiini II -reseptorin salpaaja + diureetti	5,54	25,82	20,28
C10AA	statiinit	72,21	111,69	39,48
L	SYÖPÄTAUDIT, IMMUNOSUPPRESSANTIT	57,20	128,40	71,20
L01	solunsalpaajat	3,74	12,94	9,20
L02	endokrinologiset	15,90	33,50	17,60
L03	immunomodulantit	21,75	38,64	16,89
L04AA01-10	siklosporiini, takrolimuusi ym.	9,20	19,99	10,79
L04AA11-17	reumalääkkeet	0,15	21,15	21,00
A	AINEENVAIHDUNTASAIRAUDET	131,67	178,98	47,31
A02BA	H ₂ -salpaajat	9,92	2,98	-6,94
A02BC	protonipumpun estäjät	37,69	61,09	23,40
A10A	insuliinit	34,18	51,03	16,85
A10B	oraaliset diabeteslääkkeet	21,15	31,56	10,41
M	TUKI- JA LIIKUNTAELINSAIRAUKSIEN LÄÄKKEET	64,53	92,93	28,40
M01AA-AG	tulehduskipulääkkeet, muut kuin koksibit	34,69	25,72	-8,97
M01AH	koksibit	1,39	28,37	26,98
M05	osteoporoosilääkkeet	11,52	25,67	14,15
B	VERITAUDIT	34,46	60,52	26,06
B01	antitromboottiset lääkkeet	10,22	22,73	12,51
B02	hemostaatit	12,67	16,44	3,77
B03X	epoetiinit	6,33	13,03	6,70
B05D	peritoneaalidialyysivalmisteet	6,79	7,95	1,16
R	HENGITYSELINSAIRAUKSIEN LÄÄKKEET	121,58	139,89	18,31
R01	nenän limakalvo-oireiden lääkkeet	14,41	15,61	1,20
R03AC02-04	lyhytvaikutteiset beeta-agonistit	7,21	7,46	0,25
R03AC12-13	salmeteroli ja formoteroli	14,01	6,54	-7,47
R03AK	salmeteroli + flutikasoni, formoteroli + budesonidi	14,94	52,33	37,39
R03BA	inhaloitavat glukokortikoidit	40,03	28,68	-11,35
R03BB	antikolinergit	2,34	7,15	4,81
R03DC	leukotrieeninsalpaajat	3,24	7,44	4,20

kääntyivät kovan hintakilpailun seurauksena rajuun laskuun lääkevaihdon tultua voimaan (kuvio 4). Aineen käyttö on jatkanut kasvuaan huolimatta siitä, että voimakkaasti markkinoidut atorva- ja rosuvastatiini ovat suurentaneet koko ajan markkinaosuuksiaan. Lääkevaihdon seurauksena on simvastatiinin kustannuksista säästynyt yli 50 miljoonaa euroa.

Hyperkolesterolemian hoidossa on järkevää pitäytyä ensivalintaisesti sim-

vastatiinia sisältävien valmisteiden käytössä mm. Britanniassa ja Norjassa annettujen suositusten mukaisesti. Uudemille statiineille voi olla käyttöä erityistilanteissa.

REUMA- JA SYÖPÄLÄÄKETULOKKAAT OVAT KALLIITA

Syöpätautien hoitoon tarkoitettujen ja immuunijärjestelmään vaikuttavien

lääkkeiden ryhmän kustannukset ovat nousseet 71 miljoonalla eurolla (taulukko 1). Ryhmään kuuluu lääkeaineita suhteellisen vähän, mutta niiden joukossa on monia poikkeuksellisen kalliita valmisteita. Syöpätauteja hoidetaan entistä useammin lääkeyhdistelmillä, hoito on pitkäkestoista ja syövän uusiutumista torjutaan vuosiakkin jatkuvilla ehkäisyhoidoilla. Yhä useampia uusia syöpälääkkeitä voidaan annostella tableteina, mikä tekee hoi-

Taulukko 2. Vuosina 2000–2004 kustannuksiltaan eniten nousseet lääkkeet. Tiedot vuoden 2004 rahana, miljoonaa euroa.

Lääkeaine	Kauppanimi	Kustannukset 2000	Kustannukset 2004	Muutos, milj. euroa
Atorvastatiini	Lipitor	18,99	51,56	32,57
Esomepratsoli	Nexium	*	23,24	23,24
Salmeteroli + flutikasoni	Seretide	10,83	33,29	22,46
Olantsapiini	Zyprexa	12,24	29,72	17,48
Budesonidi + formoteroli	Symbicort	*	15,24	15,24
Ketiapiini	Seroquel	*	13,48	13,48
Ramipriili	Cardace, Ramace, useita geneerisiä rinnakkaisvalmisteita	2,83	15,55	12,72
Amlodipiini	Norvasc, useita geneerisiä rinnakkaisvalmisteita	14,32	25,85	11,53
Etanersepti	Enbrel	*	12,16	12,16
Rosuvastatiini	Crestor	*	11,78	11,78

* ei vielä markkinoilla

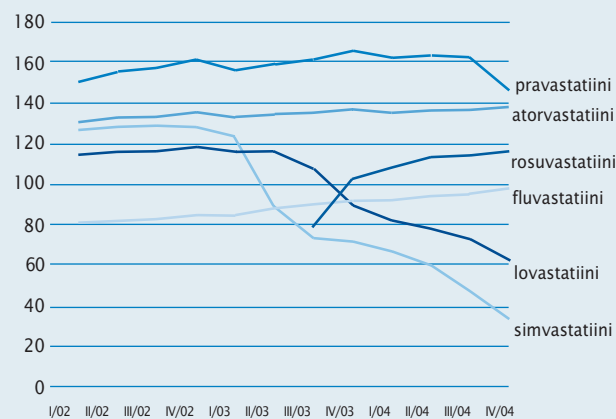
don joustavammaksi potilaalle. Erityisesti rinta- ja muiden gynekologisten syöpien hoitoon käytettävien endokriinologisten aineiden kustannukset ovatkin kasvaneet lähes 18 miljoonaa euroa viidessä vuodessa.

Reumaattisten niveltulehdusten hoitoon on viime vuosina tullut useita taudin kulkuun vaikuttavia lääkkeitä, lähinnä TNF-salpaajia, kuten etanersepti (Enbrel, Wyeth), adalimumabi (Humira, Abbott) ja infliksimabi (Remicade, Schering-Plough). Myös leflunomidi (Arava, Sanofi-Aventis) ja anakinra (Kineret, Amgen) kuuluvat uusimpiin reumalääkkeisiin. Näistä vain leflunomidia voi tällä hetkellä saada erityiskorvattuna muiden ollessa rajoitetusti peruskorvattavia. Infliksimabia ei käytännössä voi avohoidossa käyttää, koska sitä annetaan vain infuusiona polikliinisesti tai vuodeosastolla. Sairaalat ovatkin vaihtaneet tätä ainetta saavien potilaiden lääkityksiä avohoidossa käytettäviin valmisteisiin säästääkseen omia kustannuksiaan. Potilaille ja veronmaksajille tämä on ollut tappiollista.

MAHAHAVALÄÄKITYS JA INSULIINIT MUUTTUVAT KALLIIMMIKSI

Jo useiden vuosien ajan on mahahaavan ja sen sukulaistautien lääkehoito painottunut protonipumpun estäjiin (PPI). Ranitidiinin ja muiden H₂-salpaajien kustannukset sen sijaan pienevät 7 miljoonaa euroa vuosien 2000 ja 2004 välillä. Tämä johtui suurelta osalta lääkevaihdoista, sillä erityisesti ranitidiinivalmisteiden kesken on käy-

Euroa/käyttäjä



Kuvio 4. Statiinien kustannus käyttäjää kohti vuosina 2002–2004 vuosineljänneksittäin, euroa (käyvin hinnoin).

Järkevän ja kustannustietoisien lääkehoidon periaatteita.

Lääkehoitoa harkitessa kannattaa ottaa huomioon myös lääkkeen hinta – sama tai parempi hoitotulos voidaan saada pienemmillä kustannuksilla. Kyseessä on paitsi veronmaksajien myös potilaan kukkaro.

Diureetti on etenkin ikääntyneiden kohonneen verenpaineen peruslääke. Beetasalpaaja sopii etenkin potilaalle, jolla on myös sepelvaltimotauti. Angiotensiini II -reseptorin salpaajat varataan erityistilanteiden lääkkeiksi.

Simvastatiini sopii hyperkolesterolemian peruslääkkeeksi tunnettujen vaikutustensa ja edullisen hintatonsa vuoksi. Selvästi kalliimpia vaihtoehtoja kannattaa määrätä vain erityistilanteissa.

Ranitidiini on selvästi edullisin H₂-salpaaja ulkustaudin hoitoon. PPI-estäjistä kannattaa suosia niitä, joiden hintataso on alhaisin.

Lievän astman lääkehoitoa ei kannata käynnistää kalliilla yhdistelmävalmisteella. Peruslääkitys on inhaloitava steroidi sekä tarvittaessa otettava lyhytvaikutteinen beeta-agonisti.

Parasetamoli on kivun peruslääke. Tulehduskipulääkkeistä kannattaa valita ibuprofeeni, pitkäaikaiskäyttöön ehkä yhdessä mahan suojalääkityksen kanssa. Koksibit sydänhaittoinen ja korkean hintansa vuoksi kuuluvat erityisryhmille.

ty ankaraa hintakilpailua.

Maailman eniten myyty lääke oli pitkään AstraZenecan omepratsolivalmiste Losec. Sen muunnoksen esomepratsolin (Nexium) myynti on meillä kasvanut markkinoille tulosta lähtien 23 miljoonaa euroa, mikä on toiseksi suurin summa Lipitorin jälkeen (taulukko 2). Samaan aikaan omepratsolin myynti on pienentynyt, ja ryhmän aineiden välillä on käyty hintakilpailua. Muista ryhmän aineista erityisesti pantopratsolin käyttö on lisääntynyt, ja myös lansopratsolilla se on edelleen kasvussa. Ryhmän kustannusten nettokasvu on ollut 23 miljoonaa euroa vuosina 2000–2004.

Uudet insuliinit ovat aikaisempia kalliimpia. Ryhmän kustannusten nettokasvu olikin 17 miljoonaa euroa viidessä vuodessa. Insuliinien käyttäjämäärät ovat kasvussa erityisesti siksi, että näiden valmisteiden käyttö yleisty tyypin 2 diabeetikoilla. Glargin-insuliinin (Lantus, Sanofi-Aventis) kustannukset ovat kasvaneet insuliiniryhmän valmisteista eniten, noin 11 miljoonaa euroa. Myös suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kustannukset ovat nousseet tarkastelujakson aikana selvästi, noin 10 miljoonaa euroa.

MUUT RYHMÄT

Tuki- ja liikuntaelinsairauksien hoidossa ovat läpimurtoa tehneet uusimmat osteoporoosilääkkeet ja koksibit. Perinteisten tulehduskipulääkkeiden kustannukset sen sijaan ovat viidessä vuodessa pienentyneet 9 miljoonaa euroa, mihin on jossakin määrin vaikuttanut lääkevaihto. Koksibien kustannukset ovat samaan aikaan nousseet 27 miljoonaa euroa.

Koksibien haitallisuutta selvitetään edelleen, mutta niiden nettohyöty haittaprofiilin suhteen saattaa osoittautua suhteellisen pieneksi tai olemattomaksi, etenkin kun otetaan huomioon niiden 2–3 kertaa korkeampi hinta suhteessa perinteisiin tulehduskipulääkkeisiin. Sairastuminen sydäninfarktiin saattaa olla kohtalokkaampaa kuin maha-suolikanavan verenvuoto. Vuotojen vaaraa voidaan tehokkaimmin vähentää käyttämällä parasetamolia, ja pitkäaikaikäikäyttäjien tulehduskipulääkitykseen voidaan lisätä suojalääke, mikä samalla lisää hoidon hintaa.

Astman lääkehoito on muuttunut nopeasti siten, että inhaloitavaa steroidia ja pitkävaikutteista beeta-agonistia sisältäviä yhdistelmävalmisteita käytetään yhä enemmän. Yhdistelmien kus-

tannukset kasvoivat viidessä vuodessa 37 miljoonaa euroa, mutta niiden perusaineita sisältävien valmisteiden kustannukset pienenevät samaan aikaan 18 miljoonalla. Nettokasvuksi jäi siis 19 miljoonaa euroa. Astman yhdistelmävalmisteita käytetään yleisesti jo lieväkin astman hoidossa, mikä on suositusten vastaista.

OPTIMOITU LÄÄKEVAIHTO LASKEE KUSTANNUKSIA

Lääkevaihto hidasti ensimmäisen vuotensa aikana kustannusten kasvua, mutta sen jälkeen korvaukset ovat taas kasvaneet noin 10 %:n vauhtia verrattuna vuotta aikaisemmin vallinneeseen tilanteeseen. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, että lääkevaihto olisi muuttanut tehottomaksi. Sen kasvua hillitsevä vaikutus näkyy erityisesti statiinien keskuudessa. Myös masennuslääkkeiden ja ACE:n estäjien kustannukset olisivat ilman lääkevaihtoa olleet selvästi suuremmat. Pääosa lääkekustannuksista syntyy kuitenkin edelleen lääkevaihdon ulkopuolella olevista uudehkoista lääkkeistä.

Lääkevaihdon piirissä on useita tehokkaita ja edelleen käyttökelpoisia aineita. Uusimpien, patenttisuojattujen valmisteiden voimakas markkinointi pyrkii ohjaamaan valintoja kalleimpiin valmisteisiin silloinkin, kun vanhempi valmiste olisi teholtaan samanveroinen, haitoiltaan paremmin tunnettu ja hinnaltaan olennaisesti halvempi. Lääkevaihto pakottaa uutuuksia tuottavat lääkeyritykset hakemaan niille mahdollisimman korkean hinnan sekä hostamaan entisestään markkinointia patentin vielä ollessa voimassa. Perusterveydenhuollon lääkäri kuulee lääkesittelyissä ja teollisuuden järjestämissä koulutustilaisuuksissa enää ani harvoin mainintaa lääkevaihdon piiriin kuuluvista valmisteista, koska niiden valinta on käytännössä siirtynyt apteekkien tehtäväksi.

Tässä tarkasteltuja reseptilääkkeitä käytetään pääosin avohoidossa, ja niiden osuus kaikista lääkekustannuksista on noin kolme neljäsosaa. Tämä nostaa terveyskeskuksissa ja työterveyshuollossa toimivat lääkärit avainasemaan, kirjoittavathan he selvästi yli puolet kaikista avohoidon resepteistä. Osa lääkemääräyksistä on kuitenkin erikoissairanhoidossa aloitetun hoidon jatkamista, eikä niihin ole perusterveydenhuollossa aina mahdollista puuttua. Toisaalta kustannusten kasvua ylläpitää reseptien väljä uusimis-

käytäntö. Lääkityksen jatkamisen tarpeellisuutta pitäisikin pohtia nykyistä huomattavasti useammin.

JOHTOPÄÄTÖS

Lääkekustannukset ovat kohonneet huolestuttavan korkeiksi ja kasvu näyttäisi jatkuvan. Vuonna 2003 lääkkeiden kokonaismyynti ylitti 2 miljardin euron rajan. Kymmenen prosentin kasvuvauhdilla ylitämme vuonna 2007 nykyisellä hintatasolla kolmen miljardin, vuonna 2010 neljän miljardin, ja vuonna 2020 jo kymmenen miljardin euron rajat. Tätä kehitystä ei kestä kansantalouden eikä terveydenhuolto, jonka palkkarahat ovat kohta vaarassa, vaikka hoidon ja hoivan tarve tulee väestön ikääntymisen myötä kasvamaan. Kasvun hillitsemiseksi kalliiden, marginaalisia hyötyjä tarjoavien lääkkeiden käyttö kannattaa kohdentaa vain niistä todellisen edun saaville.

Kirjoittajat

TIMO KLAUKKA
tutkimusprofessori,
terveystutkimuksen päällikkö
Kelan tutkimusosasto
timo.klaukka@kela.fi

JUHANA E. IDÄNPÄÄN-
HEIKKILÄ
professori, pääsihteer
CIOMS c/o WHO, Geneve
idanpaanj@who.int

SINIKKA RAJANIEMI
farmasian lisensiaatti, pääsihteer
lääkkeiden hintalautakunta, sosiaali-
ja terveysministeriö
sinikka.rajaniemi@stm.fi

ARJA HELIN-SALMIVAARA
yleislääketieteen erikoislääkäri,
kehittämispäällikkö
Lääkehoidon kehittämiskeskus
(ROHTO)
arja.helin-salmivaara@rohto.fi

RISTO HUUPPONEN
professori, ylilääkäri
Kuopion yliopisto ja Kuopion
yliopistollinen sairaala,
farmakologian ja toksikologian laitos
risto.huupponen@uku.fi

■ **Lääkemaailmassa tapahtuu** ■ Toimittanut: Juhana E. Idänpään-Heikkilä

Pimekrolimuusi ja takrolimuusi yhteydessä ihosyöpään?

Yhdysvaltojen FDA, Tanskan Lægemiddelstyrelsen ja Ruotsin Läkemedelsverket varoittavat atooppisen ekseeman paikalliseen hoitoon käytettyjen pimekrolimuusin (Elidel, Novartis) ja takrolimuusin (Protopic, Fujisawa) yhteydestä iho- ja lymfakudoksen syöpään. Tiedossa on 29 tällaista tapausta näitä ihovoihteita käyttäneillä, ja heistä seitsemän on lapsia. Eläintutkimuksissa on saatu viitteitä samoista haitoista. Lääkkeet tulivat EU-maissa käyttöön nelisen vuotta sitten, kuten tällä palstalla on kerrottu (SLL 2001;56:4884 ja 2002;57:4105) ja tarjosivat ekseeman hoidossa täysin uuden vaikutusmekanismin eli immunomodulaation. Varoitoimenpiteinä kehoitetaan käyttämään pimekrolin- ja takrolimuusia nyt vain muille hoidoille resistentissä tapauksissa. Hoitoaika tulisi rajoittaa lyhyeksi ja voidetta tulisi levittää iholle vain ohut kerros aineiden imeytymisen vähentämiseksi.

www.fda.gov.us, www.dkma.dk ja
www.mpa.se

MS-taudin natalitsumabi yllättäen pois käytöstä

Yhdysvalloissa hyväksyttiin viime vuoden marraskuussa multippeliskleroosin (MS) hoitoon uusi lupaa-va lääke natalitsumabi (Tysabri, Biogen), kuten tällä palstalla kerrottiin (SLL 2004;59:4854). Hyvin nopeasti lääkettä ryhtyi käyttämään noin 5 000 MS-potilasta. Nyt lääke vedettiin yllättäen pois käytöstä, kun kaksi käyttäjää on sairastunut harvinaiseen progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan. Toinen potilaista on kuollut. FDA on vaatinut keskeytettäväksi myös kliiniset tutkimukset muilla natalitsumabin lähijohdoksilla. Yksi näistä on GSK:n kokeellinen lääke "699", joka on MS-tautia katalysoivan alfa-4-integrinin antagonisti.

FierceBiotech, March 16, 2005

E-vitamiinilisä hyödytön syövän estossa

Kardiovaskulaarisia sairauksia tai diabetesta sairastavilla tehdyssä tutkimuksessa (HOPE-TOO) seurattiin noin 9 500:aa henkilöä seitsemän vuoden ajan. Päivittäinen E-vitamiinilisä (400 IU) ei suojannut kardiovaskulaarisilta tapahtumilta tai syövältä. Sitä vastoin sydämen vajaatoiminnan vaara näytti lisääntyvän. Tutkimus oli satunnaistettu ja lumekontrolloitu.

Tulos vahvistaa aikaisemmista saamaan lopputulokseen päätyneistä pitkäaikaistutkimuksista saatuja tuloksia.

JAMA 2005;293:1338-47.

Apteekkimonopoli katoamassa Ruotsista

Euroopan tuomioistuimessa on käsitelty jo vuosia Ruotsin Apoteket-monopolista tehtyä valitusta. Ongelmaa on käsitelty aikaisemmin tällä palstalla (SLL 2004;59:664 ja 4500). Ratkaisun oletetaan nyt tuomitsevan apteekkimonopolin laittomaksi. Samalla vapautuisivat reseptittömien lääkkeiden markkinat apteekkien ulkopuolelle ja apteekkiketjuja syntyisi Norjan ja Britannian tapaan. Tuomiota odotellessaan Apoteket on jo käynnistänyt uudelleenorganisointumisen, minkä seurauksena katoaa mm. useita työpaikkoja.

SCRIP 2005; No 3036:4.

Bisfosfonaatit ja leukaluun kuolio

Yhdysvaltojen lääkevalvontaviranomainen (FDA) on saanut lisääntyvästi ilmoituksia leukaluun kuoliotapauksista tsoledronin (Zometa, Novartis) ja dinatriumpamidronaatin (Aredia, Novartis) käyttäjillä. Molemmat lääkkeet ovat Suomessakin käytössä infuusioina, mm. kasvainten aiheuttamaan hyperkalsemiaan ja luumetastaaseihin sekä multippeliin myeloomaan. FDA sai leukakuoliotapauksista kaikkiaan 70 ilmoitusta em. lääkkeiden käyttäjillä vuoden 2003 loppuun mennessä.

SCRIP 2005; No 3035:21.

EU:n harvinaislääkeohjeisto remonttiin

Viiden vuoden ajan käytäntöön sovellettu EU:n harvinaislääkeohjeisto on joutumassa remonttiin.

Ohjeiston perusteella on 254 lääkkeelle myönnetty harvinaislääkkeen tunnukset, mutta näistä vain 20 on tullut markkinoille. Erityisesti bioteknologiayritykset ajavat ohjeistoon muutoksia.

Arviolta 70-80 % harvinaissairauksista on geneettisiä, ja bioteknologian avulla niihin on saatu hoitoja. Pienen menekin ja suhteellisen kalliiden kehittälykustannuksien vuoksi lääkkeet ovat olleet kalliita. Ohjeiston tarkistuksessa pyritään helpottamaan pääsyä harvinaislääkehoitoihin, kohtuullistamaan tuotteiden hintoja ja lisäämään geneettisten testien tarjontaa. Myös harvinaislääkkeiden kliinisiä tutkimuksia pyritään yksinkertaistamaan.

SCRIP 2005; No 3036:3.

Matala ASA-annos hyödyllinen naisillakin?

Lähes 40 000 keskimäärin 54,6-vuotiaasta naista käsittänyt lumekontrolloitu pitkäaikaistutkimus (Women's Health Study) osoitti, ettei matala asetyylisalisyylihappoannos (ASA) (75-100 mg) vähentänyt riskiä sairastua sepelvaltimotautiin. Sitä vastoin hoito näytti suojaavan aivohalvaukselta. Aikaisemmin miehillä tehdystä tutkimuksesta (Physicians' Health Study) johtopäätökseksi tuli, että matala annos ASA:a keskimäärin 53-vuotiailla miehillä laski sydäninfarktien riskiä 44 %, mutta ei vähentänyt riskiä sairastua aivohalvaukseen. Eron oletetaan johtuvan siitä, että ASA aikaansaaisi naisilla korkeampia salisylaattipitoisuuksia. Naisten ja miesten verihutialeet käyttäytyvät ASA-annoksen jälkeen in vitro -tutkimuksissa myös eri tavalla.

www.nejm.org/contents