

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

Lääkevaihdon vaikutuksia hoitokustannuksiin – tarkastelussa kolme paljon käytettyä lääkeaineryhmää

MAREENA PALDÁN ■ ARJA HELIN-SALMIVAARA ■ TIMO KLAUKKA

Huhtikuun alussa voimaan tullut geneerinen substitutio on vaikuttanut suuresti vaihtokelpoisten lääkkeiden hintoihin ja samalla valmisteiden markkinaosuuksiin. Lääkevaihdon piirissä olevista kolmesta suuresta lääkeaineryhmästä, ACE:n estäjistä, statiineista ja masennuslääkkeistä, erityisesti enalapriilin, simvastatiinin ja sitalopraamin kustannukset käyttäjä kohti ovat laskeneet huomattavasti. Alustavan tarkastelun mukaan lääkärit eivät ole siirtyneet määräämään lääkevaihdon alaisten valmisteiden sijasta patenttisuojattuja lääkeaineita.

Lääkevaihto on ollut käytössä viime huhtikuun alusta lähtien. Tässä selvityksessä analysoimme kolmen paljon käytetyn avohoidon lääkeryhmän, masennuslääkkeiden, ACE:n estäjien ja statiinien, käyttöä sekä eri lääkeaineiden keskimääräisten kustannusten muutoksia järjestelmän ensimmäisten kuukausien aikana. Tiedot perustuvat Kelan reseptitiedostoon.

MASENNUSLÄÄKKEET

Masennuslääkkeiden käyttäjien määrä on kasvanut vuositasolla jatkuvasti jo 1980-luvun lopulta lähtien Suomessa ja muissakin länsimaissa. Meillä näistä lääkkeistä korvausta saaneiden potilaiden neljännesvuosittainen määrä nousi Kelan rekisteritietojen mukaan ennätyslukemaansa (185 830 henkilöä) vuoden 2002 loka-joulukuussa. Vuoden 2003 ensimmäisellä ja toisella neljänneksellä käyttäjiä on ollut hieman tätä vähemmän, 180 000 ja 182 670. Lievä väheneminen selittyy lähinnä sillä, että etenkin peruskorvattavien lääkkeiden käyttö lisääntyy vuoden viimeisellä neljänneksellä ns. korvauskattojen ylittymisen myötä. Tällöin kansalaiset hankkivat lääkkeitä varastoon seuraavan vuoden alkuosaa varten.

Masennuslääkityksen kokonaiskustannukset käyttäjää kohti laskivat geneerisen substituution tultua voimaan: vuoden 2003 toisella vuosineljänneksellä keskimääräinen kustannus potilasta kohti oli noin 11 % pienempi kuin tammi-maaliskuussa (kuvio 1).

Lääkevaihdon piiriin tuli SSRI-ryhmästä kaksi paljon käytettyä lääkeainetta, sitalopraami ja fluoksetiini.

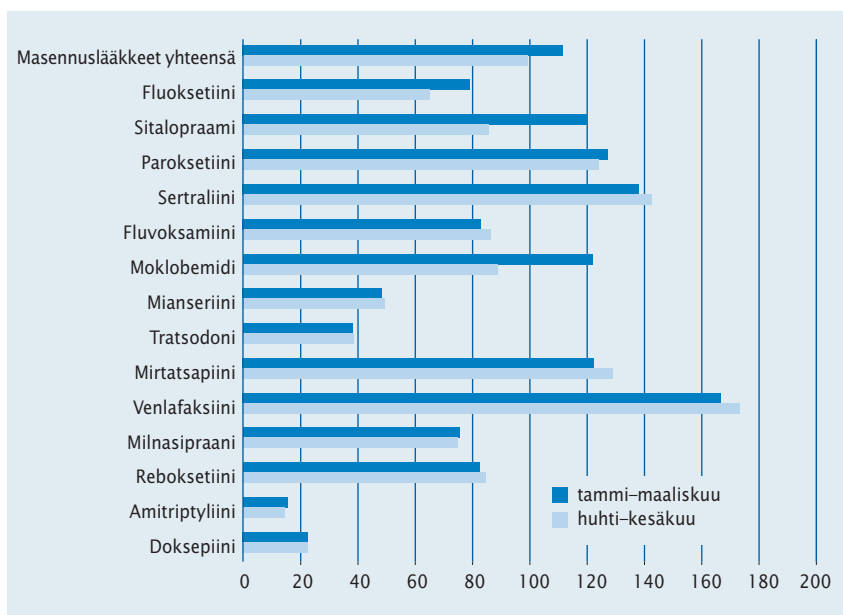
Myös moklobemidia saa geneerisinä vaihtoehtoina, mutta aineen käyttö on selvästi kahta edellä mainittua vähäisempää.

Sitalopraamivalmisteiden välinen hintakilpailu on ollut ankaraa, sillä tämän lääkeaineen keskimääräinen kustannus potilasta kohti oli viime huhti-kesäkuussa lähes 30 % pienempi kuin tammi-maaliskuussa (kuvio 1). Myös moklobemidin kustannukset suhteutettuna korvausta saaneiden määrään vähenivät lähes yhtä paljon.

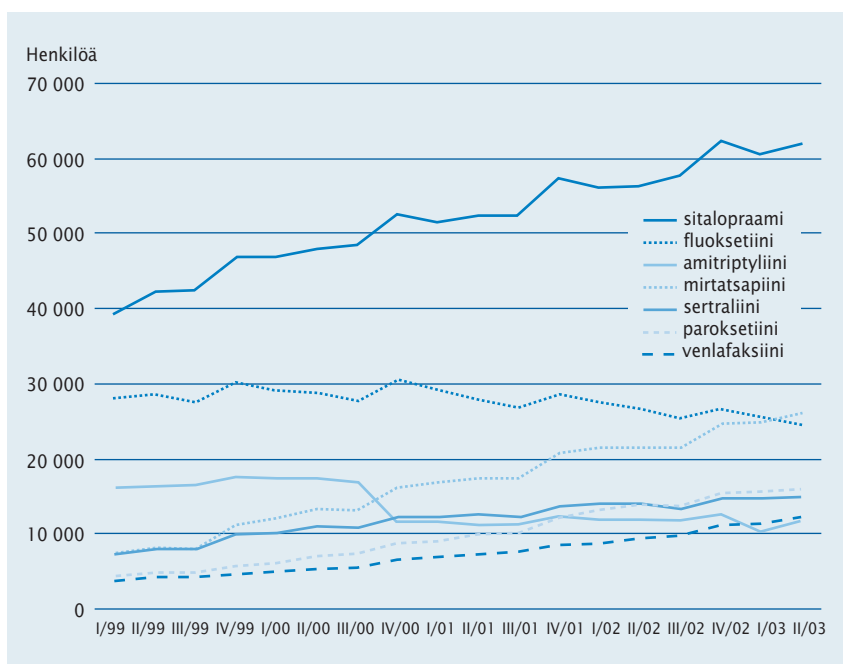
Sitalopraamin alkuperäisvalmiste Cipramilin (Lundbeck) hinta on pysynyt ennallaan geneerisen substituution voimaantulon jälkeenkin. Lundbeck on osallistunut hintakilpailuun Sepram-rinnakkaisvalmisteellaan, joka on kuulunut koko lääkevaihdon ajan hintaputkeen. Syyskuun alussa Sepram oli edullisin sitalopraamia sisältävä valmiste. Kun Cipramil (20 mg, 98 tabl.) maksoi 122 e, oli Sepramin hinta vastaavasti 44 e, eli vain 36 % Cipramilin hinnasta.

Fluoksetiinin keskimääräinen kustannus käyttäjää kohti laski noin 18 % viime huhti-kesäkuussa verrattuna vuoden ensimmäiseen neljännekseen. Tästä aineesta on markkinoilla ollut hinnaltaan toisistaan poikkeavia vaihtoehtoja jo melko pitkään, ja alkuperäisvalmiste Fontex (Eli Lilly) oli jo ennen lääkevaihdon voimaantuloa menettänyt markkinaosuuttaan sitä edullisemmille rinnakkaislääkkeille.

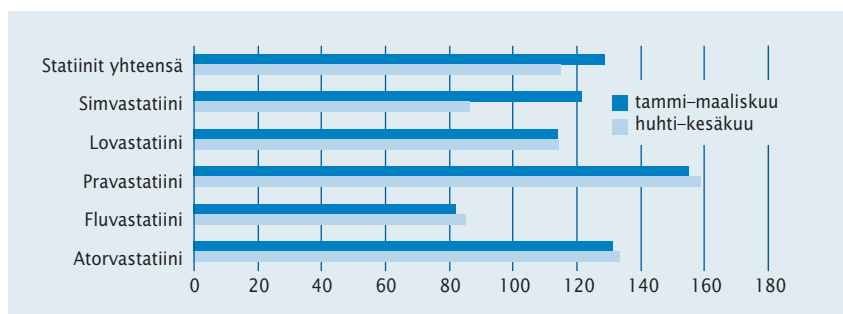
Ennen SSRI-ryhmää markkinoilla olleiden ja suhteellisen edullisten masennuslääkkeiden (mm. doksepiini, amitriptyliini, tratsodoni, mianseriini) ja toisaalta uudempien reboxetiinin (Edronax, Pharmacia)



Kuvio 1. Masennuslääkkeiden kustannukset niistä korvausta saanutta kohti vuoden 2003 ensimmäisellä ja toisella neljänneksellä, euroa.



Kuvio 2. Käytetyimmistä masennuslääkkeistä korvausta saaneiden määrä neljännesvuosittain, tammikuu 1999 – kesäkuu 2003.



Kuvio 3. Statiinien kustannukset niistä korvausta saanutta kohti vuoden 2003 ensimmäisellä ja toisella neljänneksellä, euroa.

sekä fluvoksamiinin (Fevarin, Solvay Pharma) kustannukset eivät ole juurikaan muuttuneet. Selviä muutoksia ei myöskään tapahtunut kalleimpien lääkeaineiden, venlafaksiinin (Efexor, Wyeth), sertraliinin (Zoloft, Pfizer), mirtatsapiinin (Remeron, Organon) tai paroksetiinin (Seroxat, GSK; Optipar, Gea) kohdalla.

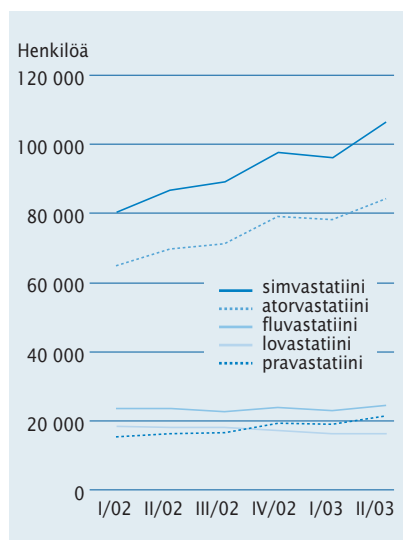
Sitalopraami on ollut pitkään käytetyin masennuslääke Suomessa, kuten myös mm. Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa. Sitalopraamin käyttö jatkoi kasvuaan myös lääkevaihdon voimaantumisen jälkeen (kuvio 2). Fluoksetiinin käyttö on sen sijaan ollut laskussa jo melko pitkään, kun taas erityisesti mirtatsapiinin ja venlafaksiinin käyttö on yleistynyt suhteellisen nopeasti. Mirtatsapiinista korvausta saaneiden määrä kasvoi 16 % vuoden 2002 viimeisellä neljänneksellä verrattuna edeltäneisiin kolmeen kuukauteen, mutta vuoden 2003 ensimmäisellä neljänneksellä kasvua oli vain prosenttien verran, ja 3 % substituution käyttöönoton jälkeen. Venlafaksiinin vastaavat muutosluvut olivat 15 %, 1 % ja 8 %.

STATIINIT

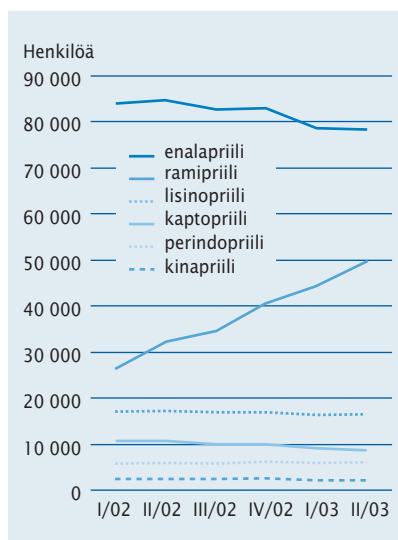
Seerumin kolesterolitasoa laskevien statiinien käyttö ja samalla niiden kustannukset ovat kasvaneet suurista lääkeryhmistä nopeimmin 1990-luvun puolivälin jälkeen. Lääkevaihdon piiriin statiineista kuuluu käytännössä vain simvastatiini, joka on ryhmän käytetyin lääkeaine.

Lääkevaihdon tultua voimaan ovat simvastatiinin keskimääräiset kustannukset potilasta kohti laskeutuneet vuoden 2003 alkuneljänneeseen verrattuna noin 30 %:a (kuvio 3). Tämän selittää alkuperäisvalmistetta (Zocor, MSD) ja sen lisenssi-valmistetta (Corolin, Leiras) edullisempien vaihtoehtojen saapuminen markkinoille sekä lääkevaihdon virittämä hintakilpailu.

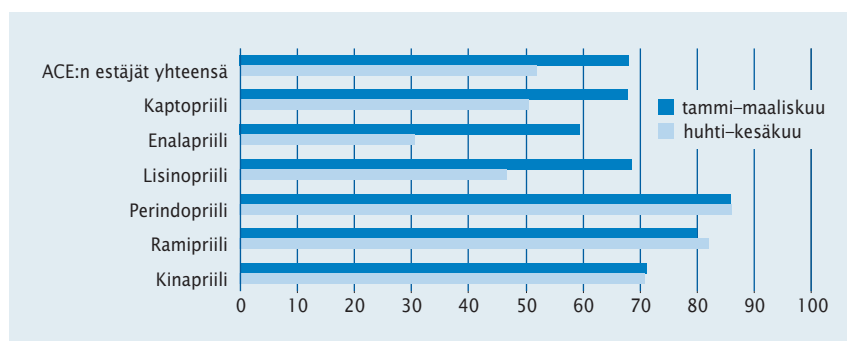
Zocor (20 mg, 98 tabl.) maksoi ennen substituution aloittamista 164 e. Huhtikuussa sen hintaa laskettiin 111 euroon (32 %), jolloin se pääsi myös hintaputkeen. Heinäkuussa putken yläraja laski rajusti, hieman yli 70 euroon, ja Zocor jäi sen ulkopuolelle. Syyskuun alussa ko. substituutioryhmän edullisin valmiste (Simvastatin Biochemie 20 mg, 100 tabl.) maksoi 57 e.



Kuvio 4. Statiineista korvausta saaneiden määrä neljännesvuosittain, tammikuu 2002 – kesäkuu 2003.



Kuvio 6. ACE:n estäjistä korvausta saaneiden määrä neljännesvuosittain, tammikuu 2002 – kesäkuu 2003.



Kuvio 5. ACE:n estäjien kustannukset niistä korvausta saanutta kohti vuoden 2003 ensimmäisellä ja toisella neljänneksellä, euroa.

Sekä fluvastatiinia (Lescol, Novartis; Canef, AstraZeneca) että lovastatiinia (Mevacor, MSD; Lovacol, Orion Pharma) markkinoidaan kumpaakin kahdella eri kauppanimellä, mutta hintakilpailua näiden välillä ei ole syntynyt, koska kyseessä ovat alkuperäis- ja lisenssivalmisteet.

Statiinien käyttäjämäärä on jatkanut tasaista kasvuaan myös vuoden 2003 aikana. Simvastatiinin etumatka atorvastatiiniin (Lipitor, Pfizer) nähden kasvoi vuoden 2003 toisella neljänneksellä: simvastatiinista korvausta saaneiden määrä lisääntyi 11 %, kun vastaava atorvastatiinin kasvuluku oli 8 % (kuvio 4). Fluva-, lova- ja pravastatiinilla oli ennen lääkevaihdon käynnistymistä kullakin noin 20 000 käyttäjää neljännesvuosittain, eivätkä luvut tästä juurikaan muuttuneet.

ACE:N ESTÄJÄT

Pääasiassa verenpainelääkkeinä käytettyjen ACE:n estäjien käyttö on ollut viime kuukausina lievässä laskusuunnassa. Tämä on johtunut osaksi siitä, että näitä aineita ja diureetteja sisältävien yhdistelmävalmisteiden käyttö on kasvanut. Samoin on käynyt uudemmille, angiotensiini II -reseptorin salpaajille, jotka myös osataan korvaavat ACE:n estäjien kuluista.

Lääkevaihdon piiriin kuuluu käytön mukaisessa suuruusjärjestyksessä kolme ACE:n estäjäainetta, enalapriili, lisinopriili ja kaptopriili. Näiden aineiden käyttäjäkohtaiset kustannukset laskivat vuoden 2003 toisella neljänneksellä vastaavasti 49 %, 32 % ja 26 % (kuvio 5). Ramipriili on vielä patenttisuojan pii-

rissä, mutta sitä markkinoidaan kahdella valmistanimellä (Cardace, Aventis Pharma, ja Ramace, AstraZeneca), joiden välillä ei ole hintakilpailua.

Alkuperäisen enalapriilivalmiste Renitecin (MSD, 10 mg, 98 tabl.) hintaa laskettiin huhtikuussa 32 %:a, 55:stä 37 euroon. Lääke ei kuitenkaan kuulu hintaputkeen, sillä putken yläraja oli huhti-kesäkuussa hieman alle 20 e, ja heinäkuussa se aleni alle 17 euroon.

Lääkevaihto ei näytä juurikaan vaikuttaneen ACE:n estäjäaineiden käytön kehitykseen. Enalapriilin aikaisemmin havaittu käyttäjien määrän lasku jatkui, ja kina-, kaptose- ja lisinopriilin käyttäjämäärät pysyivät vakaina (kuvio 6). Ramipriilin käyttö on kasvanut ryhmän aineista nopeimmin. Vuoden 2002 viimeisellä neljänneksellä ramipriilistä korvausta saaneiden määrä kasvoi 18 %, vuoden 2003 alussa 8 % ja huhti-kesäkuussa 13 %.

TARKASTELUA

Lääkevaihto on synnyttänyt rajua hintakilpailua erityisesti joidenkin myynniltään suurten lääkeaineiden piirissä. Alkuperäisvalmisteiden hinnat ovat pudonneet useita kymmeniä prosentteja, mutta markkinoille ilmaantuneet rinnakkaisvalmisteet on hinnoiteltu yleensä vieläkin edullisemmiksi. Tästä ovat kustannusmielessä hyötynneet sekä potilaat että sairausvakuutus.

Avohoidon reseptilääkityksen kustannuksista noin 35 % koostuu lääkevaihdon piiriin kuuluvista valmisteista. Niiden välinen kova hintakilpailu hillitsee lääkekustannusten kasvua, mutta samalla substituution piirissä olevien lääkkeiden osuus kustannuksista pienenee. Lääkekulujen tuleva kehitys riippuu edelleen valtaosin siitä, miten patenttisuojattujen, uudempien lääkkeiden käyttö kehittyy.

Ennen lääkevaihdon alkamista epäiltiin lääkekulutuksen voivan ohjautua sen ulkopuolella oleviin, patenttisuojan piirissä oleviin valmisteisiin. Alustavat tiedot eivät osoita näin käyneen ainakaan tässä tarkastelluissa lääkeryhmissä. Toisaalta ei ole näyttöä myöskään siitä, että geneerisen substituution myötä alentunut hintataso olisi tuonut vaihtokelpoisten lääkkeiden piiriin lisää uusia käyttäjiä. Nämä havain-

not vaativat kuitenkin yksityiskoh-
taisempaa tarkastelua.

Aiheeseen liittyvää kirjallisuutta

Paldán M, Klaukka T. Geneerisen substituution alkutaival Suomessa ja Ruotsissa. Suom Lääkäril 2003;58:3324-5.

Kirjoittajat

MAREENA PALDÁN
hallintotieteiden maisteri,
farmaseutti
nuorempi tutkija
Kelán tutkimusosasto
mareena.paldan@kela.fi

ARJA HELIN-SALMIVAARA
LL, yleislääketieteen erikoislääkäri
Lääkehoidon kehittämiskeskus
arja.helin-salmivaara@fimnet.fi

TIMO KLAUKKA
terveystutkimuksen päällikkö,
dosentti
Kelán tutkimusosasto
timo.klaukka@kela.fi

Lääkemaailmassa tapahtuu ■ Toimittanut: Juhana E. Idänpään-Heikkilä

SSRI-masennus- lääkkeet eivät sovi lapsille?

Lasten masennuksen hoito serotoniinin takaisinottoa estävillä (SSRI) masennuslääkkeillä on antanut risiirittaisia tuloksia. Juuri julkaistussa tutkimuksessa sertraliinilla (Zoloft, Pfizer) hoidetuista 6-17-vuotiaista lapsipotilaista 69 %:lla depressio parani, mutta lumelääkettä saaneistakin parani peräti 59 %. Lääkehoidon etu oli siten varsin vaatimaton. Itsemurhariskissä ei näkynyt eroja, mutta hoidon keskeytti haittavaikutuksien vuoksi lääkeryhmässä 17 ja lumelääkeryhmässä vain 5 potilasta. Sekä Britannian että Yhdysvaltojen lääkevalvontaviranomaiset kehottivat kesällä 2003 välttämään paroksetiinin käyttöä (Seroxat, GlaxoSmithKline) lasten masennuksen hoidossa lisääntyneen itsemurhariskin ja itsemurha-ajatusten vuoksi. Nyt myös venlafaksiinin (Efexor, Wyeth) valmistaja on lähettänyt samasta syystä Yhdysvalloissa varoituskirjeen lääkäreille. GlaxoSmithKlinea on kehoitettu julkistamaan kaikki yhdeksän tutkimustaan, joissa paroksetiinin käyttöön väitetään liittyneen lapsilla itsemurha-ajatuksia.

SCRIP 2003; No 2878:21, FDLSmartBrief August 27 ja September 3, 2003.

Diureetit takaisin hypertonian hoitoon

Norjalaistutkijat selvittivät hypertonian lääkitystä Britanniassa, Kanadassa, Norjassa, Ranskassa, Saksassa ja Yhdysvalloissa, ja totesivat, että tiatsididiureetti yksin tai yhdessä muun verenpainelääkityksen kanssa sopisi noin 45 %:lle kaikista hypertonian takia lääkitystä saavista. Tiatsididiureetti ei sovi niille, jotka potevat hypertonian lisäksi muita kardiovaskulaarisia sairauksia – heitä arvioidaan olevan hypertoonikoista noin 40 %. Jos hoidoissa palattaisiin halpoihin diu-

reetteihin, säästöt olisivat huomattavia jokaisessa em. maassa. Euroopan kardiologiseuran tuoreessa suosituksessa todetaan, että hypertonian hoito voidaan aloittaa millä tahansa seuraavista lääkkeitä: diureeteilla, beetasalpaajilla, kalsiumkanavan salpaajilla, ACE:n estäjillä tai angiotensinireseptorin salpaajilla. Norjalaistutkimuksen tekijät ovat maan hallituksen palkkalistoilla ja myöntävät kiinnostuksensa lääkekustannuksien hillitsemiseen, mutta toteavat, että kustannuksiltaan halvat diureetit ovat myös hyvin siedettyjä.

BMJ 2003;327:521.

Lääkkeiden tv-mainonta alkaa Tanskassa

Tanska on päättänyt sallia reseptittä ostettavien lääkkeiden tv-mainonnan. Ensimmäinen mainos koskee asetyylisalisyliyhapon ja kodeiinin yhdistelmävalmistetta (Kodimagnyl, Nycomed), ja vaikutuksia myyntiin tarkkaillaan huolellisesti. Tv-mainonta on jo kasvattanut huomattavasti lääketehtäiden markkinointibudjetteja.

SCRIP 2003;No 2877:3

Teollisuus- lääkärille vapautus syytteestä

Organonin palveluksessa ollut teollisuuslääkäri viivytti muutama vuosi sitten lääketutkimuksen käynnistämistä toteamiensa eettisten ongelmien vuoksi, ja hänet tuomittiin korvaamaan yhtiölleen 350 000 euroa. Asiaa on käsitelty aikaisemmin tällä palstalla (SLL 2002;57:2557). Nyt Amsterdamin valitusoikeus on kumonnut tuomion. Sillä välin tutkimus valmistui ja tulokset eivät tukeetkaan teollisuuslääkärin väittämiä tutkimusasetelman epäeettisyydestä. Valitusoikeus katsoi kuitenkin, että lääkäri oli asettanut potilaiden edun lääketehaan etujen edelle konfliktitilanteessa ja oli siten ollut vapaa ilmaisemaan julkisesti oman kriittisen kantansa tutkimuksesta.

SCRIP 2003;No 2878:4.