

# lääkeinfo

TOIMITTANEET: TIMO KLAUKKA,  
ARJA HELIN-SALMIVAARA, RISTO HUUPPONEN,  
JUHANNA E. IDÄNPÄÄN-HEIKKILÄ

## Markkinoilla olevien lääkkeiden määrä kasvaa tasaisesti

- › Vuosina 1995–2007 Suomessa otettiin myyntiin keskimäärin 36 uutta lääkevalmistetta vuodessa. Samaan aikaan markkinoille tuotiin uudelleen 3 ja poistettiin 26 valmistetta vuodessa.
- › Vuonna 1995 tukkumyynnissä oli 868 lääkevalmistetta. Vuonna 2007 valmisteita oli 1 026, eli kasvua oli 18 %. Tukkumyynnissä olleiden lääkevalmisteiden määrä kasvoi vuosittain keskimäärin 12:lla.

Uusia lääkeaineita tai niiden yhdistelmiä sisältäviä valmisteita kehitetään ja tuodaan maailmassa markkinoille yhä vähemmän. 2000-luvulla valmisteita tuli markkinoille vuosittain vain 27, kun vielä 1990-luvun alussa määrä oli keskimäärin 42 (1). Lääkeuutuuksien ilmaantuminen kulutukseen vaihtelee maittain. Tätä selittävät usein kansalliset erityiset hyväksymiskäytännöt, kuten hinta- ja korvattavuusprosessit (2).

Euroopan unionin nykyiset myyntilupamenettelyt ovat olleet voimassa vuodesta 1995 alkaen. Siihen saakka kaikki myyntilupamenettelyt ja myyntilupien muutokset perustuivat Suomessa puhtaasti kansalliseen päätökseen (3).

Tässä tutkimuksessa selvitimme myyntiluvan saaneiden ja tukkumyyn-  
tiin tulleiden, uusia lääkeaineita sisältävien valmisteiden määrää ja lääke-

valmisteiden poistumista Suomessa vuosina 1995–2007.

### Aineisto ja menetelmät

Tutkimusaineistona oli lääkemarkkinatilasto-ohjelmisto SLD Pharma (Suomen Lääkedata Oy). Tietokannassa lääkevalmisteita ovat yksittäiset lääkeaineet tai niiden kiinteät yhdistelmävalmisteet. Aineistoon otettiin mukaan kaikki lääkevalmisteet ja lääke-  
muodot.

Lääkeaine määriteltiin uudeksi, jos sillä oli myyntilupa tarkastelujaksolla 1995–2007 ja sen lisäksi ensimmäisen kerran Suomessa tukkumyyn-  
tiä. Suomen markkinoilta poistuneeksi myyntiluvalliseksi lääkeaineeksi puolestaan määriteltiin lääkeaine, jolla oli viimeisen kerran tukkumyyn-  
tiä vuosina 1995–2007 (tilanteessa 7/2008).

Tulokset esitetään absoluuttisina lukuina ja aritmeettisina keskiarvoina.

### Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi (Läkelaki 395/1987).

### Lääkevalmiste

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu Läkelain mukaisesti, joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa. Lääkevalmisteeksi katsotaan myös ihmisestä peräisin oleva veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia. Lääkevalmiste koostuu yhdestä tai useammasta lääkeaineesta, jonka lisäksi siinä voi olla farmaseuttisia apuaineita.

### Lääkeaine

Lääkeaine on tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmiste-  
valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

### Lääkemuoto

Lääkemuodolla tarkoitetaan olomuotoa, jossa lääke myydään. Lääkemuotoja ovat esimerkiksi tabletti, jauhe, voidetta ja neste.

## Valmisteiden määrä kasvoi 12:lla vuosittain

Vuosina 1995–2007 Suomeen ilmaantui 473 uutta lääkevalmistetta (36 valmistetta / vuosi) (taulukko 1). Tarkastelujaksolla uudelleen markkinoille tuotiin 42 lääkevalmistetta (3/vuosi). Markkinoille tulleiden, välillä sieltä poistuneiden ja markkinoille uudelleen tuotujen lääkevalmisteiden kokonaismäärä oli 515 (40/vuosi).

Vuosina 1995–2007 Suomen lääke-markkinoilta poistui 341 lääkevalmistetta (26/vuosi).

Tarkastelujaksolla tukkumyynnissä oli 868 lääkevalmistetta vuonna 1995. Vuonna 2007 luku oli 18 % suurempi (1 026). Tukumyynnissä olleiden lääkevalmisteiden kokonaismäärä kasvoi keskimäärin 12:lla vuosittain.

## Uusien valmisteiden tulo markkinoille on hidastunut

Vuosina 1995–1999 Suomessa tuli käyttöön keskimäärin 45 uutta lääkevalmistetta vuodessa. Tämä vastaa aiempaa arviota (6). Pharmaca Fennican aineistojen perusteella aikaisemmin on esitetty, että vuosina 2000–2005 uusien lääkevalmisteiden ilmaantuvuus oli keskimäärin 26 vuosittain (7). Tuo arvio on jonkin verran pienempi kuin tämän tutkimuksen keskimäärin 30 uutta lääkevalmistetta vuosittain samaan aikaan. Tutkimusten aineistojen, lääkeaineen ja uutuuden määrittelyjen erot selittävät todennäköisimmin havaitun eron.

Tutkimusaineistomme on esimerkiksi yhdestä lääkemarkkinaohjelmistosta, joiden yleisiä etuja tavanomaisiin lääketilastoihin verrattuna ovat käytön helppous ja nopeus, ajantasaisuus, laaja tietojen saatavuus (esimerkiksi myyntipakkaustasolla), joustava tietokannan tietojen uudelleen ryhmittely, tiedonhaun profiilin tallentaminen ja käyttö uudelleen sekä mahdollisuus pitkien aikasarjojen tarkasteluun. Painettu Pharmaca Fennica ei välttämättä kata kaikkia lääkeuutuuksia.

Vuosina 2003–2005 Suomeen hyväksyttiin keskitetyn menettelyn kautta myyntilupa 20–30 lääkevalmisteelle vuosittain (8), joka vastaa hyvin tässä tutkimuksessa tehtyä havaintoa keski-

määrin 26 vuosittaisesta valmisteesta.

Uusien lääkevalmisteiden tulo Suomen markkinoille näyttää hidastuneen, samoin kuin muissakin maissa. Uusia lääkevalmisteita on toistaiseksi tullut markkinoille 2000-luvulla oleellisesti vähemmän kuin aiempina vuosikymmeninä (1,4). Vielä olennaisempaa on, että uusista lääkeaineista vain joka kymmenes oli luokkansa ensimmäinen vuosina 1982–2003 (5). Vaikka Suomen markkinoille tulee uusia lääkevalmisteita entistä harvemmin, käytössä olevien lääkkeiden määrä kasvaa koko ajan.

## Tulos tai ulos -periaate määrää lääkkeen iän

Milloin lääkkeestä on tullut ”liian vanha” markkinoille? Jotkut pitävät rajana viiden vuoden markkinoilla oloa, joidenkin mielestä jo kaksi vuotta riittää (11). Päätös vanhojen lääkkeiden hylkäämisestä riippuu valtaosin myyntiluvan haltijoista, jotka noudattavat ”tulos tai ulos” -periaatetta (12).

Seuraavaksi määräävimpiä tekijöitä lienevät hoitokäytäntöjen muutokset ja lääkeaineen farmakologiset ja toksikologiset ominaisuudet koko laajuudessaan, mutta markkinavoimien te-

kemää aktiivista mielipidemuokkausta ei pidä vähätellä. Myös viranomaisen on poistanut vanhoja valmisteita nyky-aikaan sopimattomina.

Vuonna 1969 Suomen markkinoilla olleista lääkeaineista neljännes (26 %) oli saatavilla edelleen 35 vuoden kuluttua (9). Myös vanhemmilla lääkevalmisteilla menekki voi olla edelleen suuri tai jopa nousussa: esimerkkejä ovat amlodipiini, metoprololi, doksisykliini, parasetamoli ja amoksisilliini.

## Haittavaikutusten takia poistettiin 12 lääkeainetta

Markkinoilla olevia lääkevalmisteita koskeva tieto karttuu jatkuvasti käytön laajentuessa. Vasta ensimmäiset käyttövuodet paljastavat uusien lääkkeiden käyttökelpoisuuden ja siedettävyyden (10). Uusien lääkkeiden käyttöönotossa harkinta on viisautta, eikä niitä välttämättä kannata alkaa käyttää laajamittaisesti heti.

Kuluneiden 40 vuoden aikana länsimaissa on poistettu haittavaikutuksien perusteella 121 lääkeainetta, joista kolmannes jo ensimmäisten kahden ja noin puolet ensimmäisten viiden käyttövuoden aikana (13). Suomessa poistettiin vuosina 1999–2004 haittojen

### Taulukko 1.

Vuosina 1995–2007 markkinoilla olleet lääkevalmisteet jaoteltuina uusiin, välillä markkinoilta poistuneisiin ja lopullisesti markkinoilta poistuneisiin valmisteisiin. Mukana on tiedot kaikista lääkevalmisteista, joilla oli myyntilupa ja tukkumyyntiä Suomessa vuosina 1995–2007.

Lähde: SLD Pharma, Suomen Lääkedata Oy.

Vuosi	Uudet lääkeaineet		Yhteensä	Poistuneet <sup>3</sup>	Kaikki
	Uusi <sup>1</sup>	Muu <sup>2</sup>			
1995	38	2	41	33	868
1996	55	1	56	32	891
1997	50	2	52	25	911
1998	48	1	50	39	936
1999	35	5	40	28	937
2000	28	6	34	33	943
2001	33	4	37	20	947
2002	40	2	41	25	968
2003	23	3	28	29	971
2004	34	5	40	21	982
2005	22	6	28	20	989
2006	33	1	34	10	1 003
2007	30	4	34	26 <sup>4</sup>	1 026
<b>Yhteensä</b>	<b>473</b>	<b>42</b>	<b>515</b>	<b>341<sup>4</sup></b>	

<sup>1</sup> Uusi lääkevalmiste: myyntilupa ja tukkumyyntiä ensimmäisen kerran Suomessa

<sup>2</sup> Uusi lääkevalmiste, joka poistui välillä ainakin kerran markkinoilta

<sup>3</sup> Poistunut lääkevalmiste: myyntilupa ja viimeisen kerran tukkumyyntiä

<sup>4</sup> Tiedot käytettävissä tilanteessa 7/2008

vuoksi kokonaan tai pitkäksi aikaa 12 lääkettä.

### Lääkärin oman lääkevalikon merkitys korostuu

Terveys- ja lääketaloudellisten arvioiden käyttö on korostanut tarvetta osoittaa lääkkeitä paitsi tehoa ja turvallisuutta tarkoin määrättyissä tutkimusolosuhteissa, myös luotettavaan tutkimusnäyttöön perustuvaa vaikutusta sairastavuuteen ja kuolleisuuteen väestötasolla sekä näiden järkevää suhdetta hoidon kustannuksiin (6,19).

Enenevässä määrin halutaan tietää lääkkeen vaikuttavuus terveydenhuollon arjessa ja kustannusvaikuttavuus suhteessa vertailulääkkeisiin. Pelkkä lääkkeen edullinen hinta ei varmista taloudellisesti edullisinta hoitotulosta (20). Halpakin lääke lisää terveydenhuollon kustannuksia, jos sen käytölle ei ole tarvetta tai jos valittu valmiste ei toimi.

Lääkehoidon tavoitteena on hoitaa sairastaneet oireettomiksi tai terveiksi tai ehkäistä tiettyjä haittatapahtumia, ei päästä mahdollisimman halvalla (21). Lääkkeiden ja lääkehuollon asemaa arvioitaessa tulee ottaa huomioon myös lääkkeitä ja lääkehoitoja hyödyt ja haitat. Rationaalisella lääkehoidolla voi olla terveydenhuollon kokonaiskustannusten kasvua hillitsevä, jopa alentava vaikutus. Esimerkiksi Käypä hoito -suositusten kehittäminen ja juurruttaminen osaksi terveydenhuoltoa voi parhaimmillaan parantaa huomattavasti terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta (22,23).

Lääkehoidon kehitys korostaa lääkärin roolia järkevän hoidon valinnassa (14). Käytännössä yksittäiselle erikoisalalle tulee vuosittain vain joitakin uusia lääkkeitä. Olennaista on, että jokainen lääkäri muodostaa itselleen perustellun, omaan potilaskuntaansa sovitun lääkevalikon, jonka ominaisuudet hän tuntee (15). Oman valikon laatiminen rationaalisesti ei ole aivan yksinkertaista, mutta se on mahdollista ja suositeltavaa (15,16,17,18).

Omaan lääkevalikkoon pohjautuen on helpompi arvioida käyttöön tulevia uusia lääkkeitä. Uuden lääkkeen esittelijä ja valmistaja on aiheellista haastaa vaatimaan keskusteluun siitä, mitä

uuden lääkkeen eduista ja haitoista lupulta varmasti tiedetään ja mitkä ominaisuudet vaativat vielä lisätutkimuksia. Erityisesti pitää vaatia vertailutietoa uudesta lääkkeestä ja nykyisin käytetyistä hoidoista.

### Kirjallisuutta

- 1 CRM International. Siteerattu julkaisussa: EFPIA. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The pharmaceutical industry in figures. Key data, 2007 update. Saatavilla verkossa: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) [haettu 6.8.2008]
- 2 Lundkvist J, Jönsson B, Rehnberg C. The costs and benefits of regulations for reimbursement of new drugs. *Health Policy* 2006;79:337–44.
- 3 Pasanen M, Toivonen M. Kokemuksia lääkkeiden myyntilupahakemusmenettelyistä Euroopan unionissa. *Duod* 2000;116:2817–22.
- 4 Danzon PM, Wang YR, Wang L. The impact of price relation on the launch delay of new drugs: evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health Econ* 2005;14:269–92.
- 5 Grabowski HG, Wang YR. The quantity and quality of worldwide new drug introductions, 1982–2003. *Health Affairs* 2006;25:452–60.
- 6 Idänpään-Heikkilä JE, Klaukka T. Uusien lääkkeiden kehittäminen alamaissa: katsaus lääkevuosiin 2002 ja 2003 maailmalla. *Suom Lääkäril* 2004;59:1664–7.
- 7 Klaukka T, Idänpään-Heikkilä JE. Suomeen tulleita lääkeuutuusia. *Suom Lääkäril* 2005;60:680–2.
- 8 Idänpään-Heikkilä JE. Lääkkeiden tehon ja turvallisuuden valvonta. Kirjassa: Koulumäki M, Tuomisto J (toim.). *Farmakologia ja toksikologia*. Kuopio: Kustannus Oy Medicina, 2007:1019–30.
- 9 Jormanainen V, Tamminen M, Sintonen S. Vähittäishintojen muutokset 35 vuotta (1969–2004) markkinoilla Suomessa olleilla lääkkeillä. Kirjassa: Klavus J (toim.). *Terveystaloustiede* 2006. Työpapereita 2/2006. Helsinki: Stakes, 2006:37–40.
- 10 Eräkö P. Valmisteyhteenveto: totuus ja vain totuus? Reseptiopin täydennystä. *Duod* 2006;122:961–5.
- 11 Pelkonen O, Pasanen M. Kauan käytössä olleiden lääkkeiden yllättävät haittavaikutukset. *Duod* 2006;122:2491–6.
- 12 Pasanen M, Pelkonen O. Hylätäänkö vanhoja lääkkeitä turhaan? *Duod* 2003;119:1804–5.
- 13 Idänpään-Heikkilä JE, Klaukka T. Haittoihin harkkuneita lääkekeksintöjä. *Suom Lääkäril* 2006;61:720–2.
- 14 Idänpään-Heikkilä JE. Lääkärin tulee tuntea lääkkeiden kliinisen kehityksen kulku. *Duod* 2006;122:945–7.
- 15 Klaukka T. Lääkkeiden yhteiskunnallinen merkitys. Kirjassa: Koulumäki M, Tuomisto J (toim.). *Farmakologia ja toksikologia*. Kuopio: Kustannus Oy Medicina, 2007:1031–6.
- 16 Helin A, Huupponen R, Mäntyranta T, Klaukka T, Idänpään-Heikkilä JE. Avohoidon lääkärin peruslääkevalikoima. *Suom Lääkäril* 1999;54:1401–5.
- 17 Robertson J, Fryer JL, O'Connell DL, Smith AJ, Henry DA. Personal formularies: an index of prescribing quality? *Eur J Clin Pharmacol* 2001;57:333–41.
- 18 Mäntyranta T, Helin-Salmivaara A. Mitkä seikat ohjaavat lääkärin lääkepäätöksiä? *Suom Lääkäril* 2002;57:770–3.
- 19 Reunanen A. Mitä lääkkeitä yhteiskunnan tulisi korvata? *Duod* 1999;115:2181–5.
- 20 Helin A, Hoppu K, Klaukka T. Lääkehoidon ongelmia lääkärin näkökulmasta. *Suom Lääkäril* 1998;53:4235–40.
- 21 Helmiö T, Karjalainen A, Närhi U. Lääkkeet terveyspolitiikan tavoitteissa. *Tabu* 2005; 12(5):11–7.
- 22 Booth N, Julia A, Aronen P ym. Cost-effectiveness analysis of guidelines for antihypertensive care in Finland. *BMC Health Serv Res* 2007;7:172.
- 23 Kaila M, Mäkelä M, Booth N ym. Käypä hoito -suositusten juurruttaminen terveydenhuoltoon voi parantaa huomattavasti kustannusvaikuttavuutta. *Suom Lääkäril* 2008;63:1423–7.

Vesa Jormanainen  
LL, THM  
ylilääkäri, Lääkehoidon  
kehittämiskeskus Rohto

Minna Kaila  
LT, dosentti  
ylilääkäri, ohjelmapäällikkö, HALO,  
Finohta/Stakes

Taina Mäntyranta  
LL  
johtaja, Lääkehoidon  
kehittämiskeskus Rohto