

JULKAISTU NUMEROSSA 2/2012
LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTI

Biologisten lääkkeiden kustannukset

Tuomas Oravilahti, Vesa Kiviniemi, Karri Penttilä



Reumasairauksien ja syöpien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kustannukset ovat kasvussa. Tämä johtuu paljolti uusista biologista lääkkeitä, pääosin monoklonalisista vasta-aineista, jotka ovat hinnaltaan yleensä tavanomaisia lääkkeitä kalliimpia. Kasvavien kustannusten hillitsemiseen toivotaan tulevaisuudessa apua biosimilaareista.

Biologisten lääkkeiden myynti on kasvanut voimakkaasti tämän vuosituhannen alusta lähtien. Uusia biologisia lääkkeitä on tullut myyntiin ja ne ovat vallanneet markkinaosuuksia muilta lääkkehoidoilta. Suuri osa uusista biologisista lääkkeitä on reumasairauksien ja syöpien hoitoon tarkoitettuja monoklonalisia vasta-aineita tai niitä muistuttavia Fc-fuusioproteiineja.

Monet biologiset lääkkeet ovat uusia ja niillä on vielä patenttisuoja voimassa. Patenttien lisäksi biologisten lääkkeiden mutkikas ja kallis tuotantotapa nostaa kustannuksia ja rajoittaa kilpailua.

Biologisen lääkkeen täydellinen kopioiminen on vaikeaa ja rakenteellisesti täysin samanlaiseksi osoittaminen on vielä vaikeampaa, joten varsinaisten geneeristen lääkkeiden markkinoille tuominen ei ole mahdollista. Tämän vuoksi alkuperäisvalmisteen kanssa samankaltaisille biologisille lääkkeille eli biosimilaareille on luotu myyntilupaprosessissa vaihtoehtoinen kanava. Näiden käyttöönoton odotetaan tuovan merkittäviä kustannussäästöjä tulevaisuudessa.

Tässä artikkelissa käsitellään biologisten lääkkeiden kustannuksia. Kaikki esitetyt luvut ovat tukkumyyntilukuja, jotka kuvaavat tukkumyynnin arvoa (Lähde: Suomen lääkedata 2012). Myynnin arvo on laskettu tukkuhintojen perusteella, eli mahdollisia sairaaloiden saamia alennuksia tai apteekkien hintaan lisäämää lääketaksaa ei ole huomioitu.

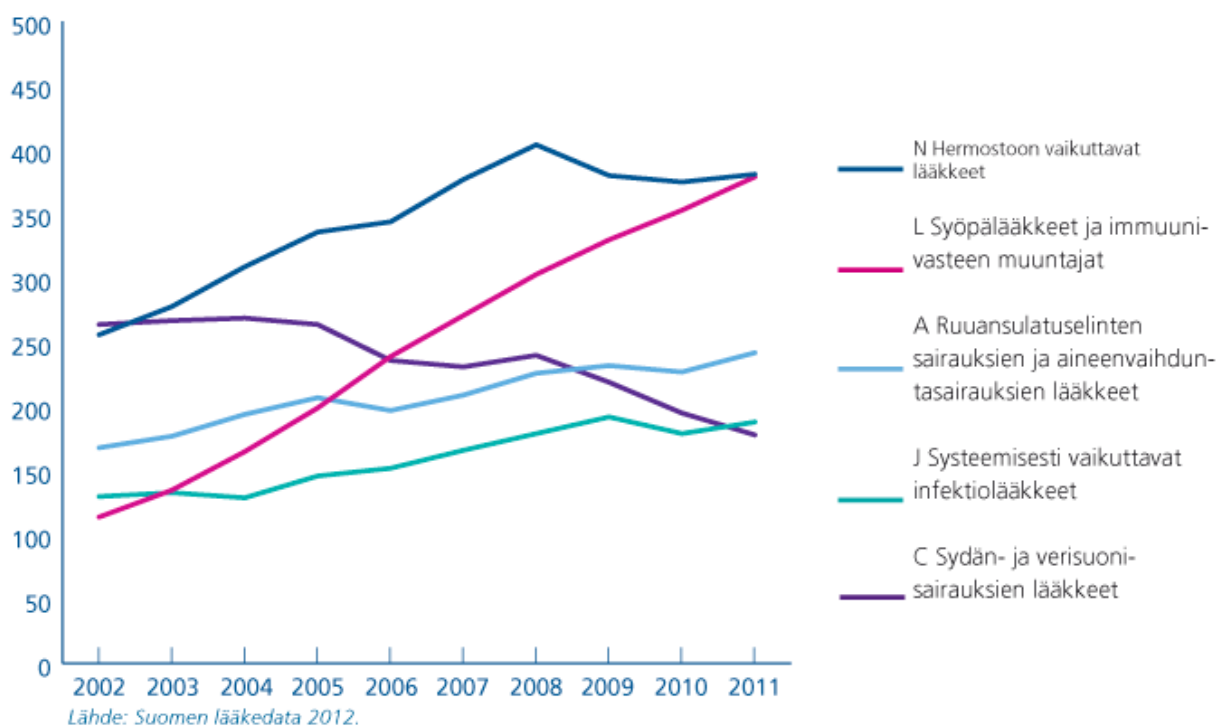
Biologiset lääkkeet vaikuttavat lääkekustannusten jakautumiseen

Lääkkeiden tukkumyynti on vuodesta 2002 vuoteen 2011 kasvanut noin 40 %. Kokonaisynti oli noin 2 miljardia euroa vuonna 2011. Myynniltään suurimmista ATC-ryhmistä voimakkaimmin on kasvanut syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien (L-ryhmä) myynti, joka on nelinkertaistunut 2000-luvulla (kuvio 1).

Tänä vuonna L-ryhmä kasvaa myynniltään suurimmaksi ohi hermostoon vaikuttavien lääkkeiden (N-ryhmä), joka on pitänyt johtopaikkaa 2000-luvun alkupuolelta lähtien. Tässä ryhmässä myynnin arvo syntyy pääosin masennus- ja psykoosilääkkeistä.

N-ryhmän, samoin kuin tällä hetkellä viidentenä olevan sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden (C-ryhmä), myynnin euromääräistä kasvua on selvästi hillinnyt vuonna 2009 käyttöön otettu viitehintajärjestelmä. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto näkyy myös ryhmässä A (ruoansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet) ja J (systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet).

Kuvio 1. Lääkkeiden tukkumyynnin kehitys ATC1-ryhmittäin. Syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien (L-ryhmä) myynnin arvo on nelinkertaistunut 2000-luvulla.



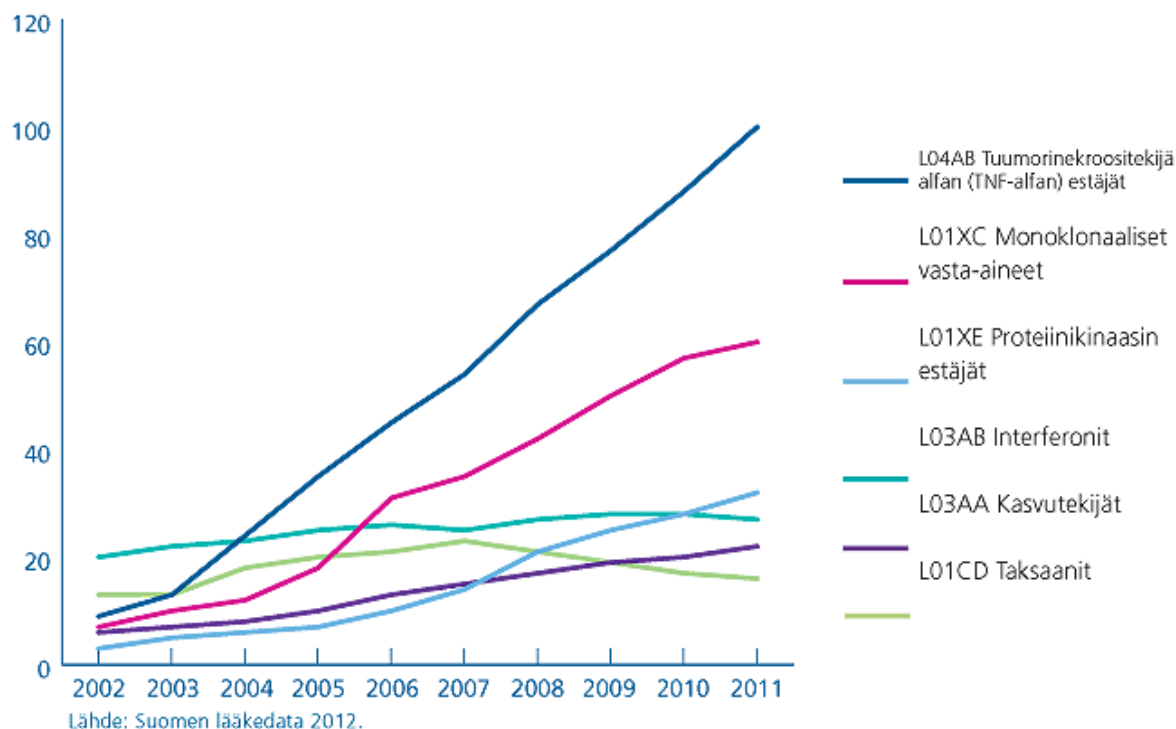
Biologiset lääkkeet selittävät syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien myynnin kasvua

L-ryhmän kokonaismyynti vuonna 2011 oli noin 400 miljoonaa euroa. Tässä ryhmässä biologisten lääkkeiden osuus on jatkanut tasaista kasvua koko 2000-luvun, kun muiden lääkkeiden osuuden kasvu on hidastunut vuoden 2007 jälkeen. Vuonna 2008 biologisten lääkkeiden myynti L-ryhmässä ylitti ei-biologisten lääkkeiden myynnin, ja siitä lähtien pääosa L-ryhmän kasvusta on tullut biologisista lääkkeistä. Viitehintajärjestelmän käyttöönotolla ei ole ollut vaikutusta L-ryhmän myyntiin.

Kun L-ryhmä jaetaan tarkemmin terapeuttisiin ryhmiin ATC4-tasolle (kuvio 2), esiin nousee kaksi ryhmää: TNF-alfan estäjät (L04AB) ja monoklonaliset vasta-aineet (L01XC). Nämä ryhmät sisältävät vain biologisia lääkkeitä ja näiden ryhmien myynnin voimakas kasvu selittää paljolti koko L-ryhmän myynnin kasvua.

Myös proteiinikinaasin estäjien (L01XE) myynti on kasvanut. Tähän ryhmään kuuluu vain perinteisiä lääkeainemolekyylejä, mutta niitä on tullut markkinoille lukuisia 2000-luvulla. Kaksi seuraavaksi suurinta ryhmää, interferonit (L03AB) ja kasvutekijät (L03AA), ovat biologisia lääkkeitä. Interferonien myynti on ollut tasaista 2000-luvulla, mutta kasvutekijöiden myynti on kasvanut.

Kuvio 2. Syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien tukkumyynnin kehitys ATC4-ryhmittäin. Kaksi suurinta ryhmää (L04AB ja L01XC) sisältävät monoklonaalisia vasta-aineita ja FC-fuusioproteiineja. Myös interferonit (L03AB) ja kasvutekijät (L03AA) ovat biologisia lääkkeitä.



Adalimumabi on myynniltään suurin monoklonaalinen vasta-aine

Monoklonaalisia vasta-aineita ja Fc-fuusioproteiineja on muissakin kuin L-ryhmässä, mutta isoimmat myyntiluvut ovat L-ryhmän lääkkeillä. Adalimumabin tukkumyynnin arvo on tällä hetkellä suurin. Infliksimabi, etanersepti ja rituksimabi ovat myös kasvattaneet myyntiään voimakkaasti ja sijoittuvat adalimumabin ja viidentenä olevan trastutsumabin väliin. Uusista monoklonaalisista vasta-aineista bevasitsumabi, natalitsumabi ja golimumabi ovat nousseet kahdeksan myydyimmän joukkoon.

Vuonna 2011 monoklonaalisten vasta-aineiden ja Fc-fuusioproteiinien tukkumyynti oli yhteensä noin 177 miljoonaa euroa. Tästä kolme tukkumyynniltään suurinta lääkeainetta, adalimumabi, infliksimabi ja etanersepti kuuluvat TNF-alfan estäjiin, joiden myynti oli yli puolet ryhmän kokonaismyynnistä. TNF-alfan estäjiä käytetään reumasairauksien, psoriasisien ja muiden autoimmuunisairauksien hoitoon. Syöpien hoidossa käytettävien rituksimabin, trastutsumabin ja bevasitsumabin osuus monoklonaalisten vasta-aineitten kokonaismyynnistä oli noin 30 %.

Biosimilaarien odotetaan hillitsevän lääkekustannusten kasvua

Sekä biologisten lääkkeiden käyttö että niihin liittyvät lääkekustannukset ovat kasvaneet huomattavasti viimeisten 10 vuoden aikana. Kokonaisuudessaan lääkekustannusten kasvusta suuri osa syntyy biologisten lääkehoitojen käytön lisääntymisestä.

Biologisten lääkkeiden kustannusten kasvun tarkastelu irrallaan lääkehoitojen hoidollisesta arvosta ei johda kovin pitkälle. Koetun terveyshyödyn lisäksi potilaan terveydentilan parantumisesta syntyy säästöjä muilla terveydenhuollon osa-alueilla ja yhteiskunnassa. Lisäksi kannattaa pohtia, mitkä ovat potilaan terveyden kannalta todellisuudessa merkitykselliset biologisen lääkehoidon hoitovaihtoehdot. Lääkekustannukset yksin eivät voi olla järkevän päätöksenteon pohja.

Kun biologisiin lääkkeisiin menee yhä enemmän rahaa, kasvavat myös biosimilaareihin liittyvät odotukset. Koska myös biosimilaarien tuotanto on hinnakasta niiden tuotantotavasta johtuen, eivät säästöt voi ylittää samalle tasolle kuin geneeristen lääkkeiden käyttöönoton yhteydessä on nähty. Lisäksi on todennäköistä, että todellinen hintakilpailu alkaa vasta, kun markkinoille on tullut useampia tietyn alkuperäislääkkeen biosimilaareja.

On arvioitu, että biosimilaarien hinta voisi asettua noin 15–35 % alemmalle tasolle kuin alkuperäislääkkeen hinta. Tämä toisi merkittäviä säästöjä. Biosimilaarien tulo markkinoille todennäköisesti myös laskee jonkin verran alkuperäislääkkeen hintaa.

USA:n vastikään muuttunut lainsäädäntö helpottaa biosimilaarien tuomista markkinoille ja todennäköisesti lisää lääkerytysten kiinnostusta toimia tällä alueella. Ei kuitenkaan riitä, että saamme uusia biosimilaareja markkinoille. Ne on myös otettava aktiivisesti käyttöön, jotta alati kasvavia hoidon kustannuksia voidaan hillitä.

Miten hoitopäätöksen tekijän pitäisi ottaa huomioon lääkehoidon kustannukset?

Hoidon kustannukset eivät ole täysin merkityksetön osa potilaan hoitoa. Lääkärin etiikan mukaisesti ”hoitopäätökset tulee tehdä aina yksinomaan potilaan etua ajatellen, ja tieto uusien lääkkeiden ja muiden uusien tuotteiden vaikutuksista tulee hankkia puolueettomista lähteistä. Myös hinta on otettava ratkaisussa huomioon. Terveydenhuollon rajallisten varojen käyttö uusimpiin ja kalleimpiin lääkkeisiin ei aina ole tehokkain tapa edistää potilaiden terveyttä.” (Lääkärin etiikka 2005).

Tämä on myös lääkehoitojen hoidollista ja taloudellista arvoa arvioivan tutkijan helppo allekirjoittaa. Myös lääkekustannuksiin liittyvää tietopohjaa tulee laajentaa järkevän lääkkeenkäytön edistämiseksi.

**Tuomas Oravilahti**

FM, proviisori
Lääketaloustieteilijä, Fimea

**Vesa Kiviniemi**

FL
Tilastotieteilijä, Fimea

**Karri Penttilä**

Karri Penttilä
LT, sisätautien ja kliinisen hematologian erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA**Biologisten lääkkeiden turvamurheet**

(http://sic.fimea.fi/3_2012/biologisten_laakkeiden_turvamurheet)

Biosimilaarit – lääkealan kuuma peruna 2013

(http://sic.fimea.fi/1_2013/biosimilaarit_laakealan_kuuma_peruna_2013)

Biosimilaarit testaavat lääkkeen määrääjien kustannustietoisuuden

(http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/1_2016/jarkeva-laakehoito/biosimilaarit-testaavat-laakkeen-maaraajien-kustannustietoisuuden)

KIRJALLISUUTTA

European Medicines Agency: Guideline on similar biological medicinal products (2005). (www.ema.europa.eu.)

Moran N. Fractured European market undermines biosimilar launches. *Nat Biotechnol* 2008; 26: 5–6.

Suomen Lääkäriliitto: Lääkärin etiikka, 6. Painos (2005).