



Biologiset lääkkeet ja terveydenhuolto – häntä heiluttaa koiraa?

Elämme biologisten lääkkeiden kulta-aikaa. Biologisten lääkkeiden vyöry uusille terapia-alueille tulee edelleen jatkumaan, koska lääkeryitykset ovat siirtäneet tuotekehitystään biologiin lääkkeisiin. Biologisten lääkkeiden lisääntyvän käytön vaikutukset ulottuvat yksittäisten potilaiden hoitoa laajemmalle, esimerkiksi hoidon porrastukseen, potilaiden seurantaan, hoitotulosten raportointiin, lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen sekä lääkkeiden hinta- ja korvauspolitiikkaan.

Reumalääkärit käyttävät menestyksellä biologisia lääkkeitä reumatologisten autoimmuunisairauksien hoitoon. Immuunijärjestelmän vaimentamisesta seuraa myös haittoja kuten vakavia infektioita ja lisääntynyt syöpäriski. Syöpälääkärit puolestaan usuttavat immuunijärjestelmää uusien biologisten lääkkeiden avulla pahanlaatuisten kasvainten kimppuun ja haittoina saadaan – autoimmuunisairauksia. Tällaisten hoitojen käyttö edellyttää hoidon keskittämistä, jotta lääkkeiden käyttö kohdistetaan oikein ja haittoja voidaan seurata useiden erikoisalojen yhteistyönä.

Uudet merkittävät lääkkeet, useimmat niistä biologisia, halutaan nopeasti terveydenhuollon käyttöön. EU:ssa markkinoille tuloa edistetään tehostetulla tieteellisellä ja hallinnollisella neuvonnalla, nopeutetulla arvioinnilla ja ehdollisella myyntiluvalla. Lisäksi klinisiä tutkimuksia halutaan lyhentää biomarkkereiden avulla ja vaikuttavuuden arviointia täydentää rekisteritutkimuksilla. Myyntilupa myönnetään ensin pienelle potilasryhmälle, jossa hyödyt ylittävät riskit kehityksen aikaisessa vaiheessa. Myöhemmin myyntilupaa laajennetaan suurempaan potilasjoukkoon lisätutkimusten ja rekistereistä saatavan tiedon avulla.

Nopeutettu kehitys voi puolestaan vaikeuttaa varsinkin kalliiden biologisten lääkkeiden terapeuttisen arvon määrittämistä, koska vertailu muihin hoitoihin edellyttää pitkäaikaisia tutkimuksia ”kovilla” kliinisillä muuttujilla. Aikaisemmin tiukasti erillään pidetyt myyntilupa- ja terapeuttisen arvon (HTA eli hoidollinen ja taloudellinen arvo) selvitykset halutaan synkronoida, jotta hinta- ja korvattavuuspäätökset valmistuisivat nopeammin.

Uusien kalliiden biologisten lääkkeiden hallittu käyttöönotto edellyttää myös hoidon keskittämistä, jolloin lääkkeen arvo suhteessa parhaaseen olemassa olevaan hoitoon voidaan arvioida mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Lääkekorvausviranomaisia patistellaan ottamaan käyttöön uusia joustavia lääkekorvausmenettelyitä, joissa korvaus sidotaan todelliseen terapeuttiseen vaikutukseen. Tällaiset riskinjakomallit edellyttävät luotettavaa tietoa terveydenhuollosta esimerkiksi laaturekisterien avulla. Terveydenhuoltojärjestelmän kestävydestä huolestuneet viranomaiset ohjaavat lääkäreitä määräämään halvinta lääkettä, kun alkuperäislääkkeelle on kehitetty biosimilaareja.

Parhaan biologisen lääkehoidon turvaaminen edellyttää siis muutoksia, joista keskustellaan myös sote-uudistuksen yhteydessä. ●



Pekka Kurki
LKT, tutkimusprofessori,
emeritus, Fimea
Dosentti, Helsingin yliopisto

Syksyllä
Sic!-lehdestä
ilmestyy
tuplanumero
3–4/2017.