

Jaana E. Martikainen

FaT, dosentti

Erityisasiantuntija, Lääkkeiden hintalautakunta

Lauri Pelkonen

OTK, VT, VTL

Johtaja, Lääkkeiden hintalautakunta

Lääke- korvausjärjestelmä ja yksilöllistetty lääkehoito

Yksilöllistettyjen lääkehoitojen korvattavuudesta ja hinnoista päätettäessä noudatetaan samoja periaatteita kuin muidenkin lääkkeiden kohdalla.

Huomioon otetaan muun muassa valmisteen hoidollinen arvo, muiden saman sairauden hoitoon käytettävien lääkkeiden hinnat sekä lääkkeen käytöstä koituvat kustannukset ja saatavat hyödyt.

Yksilöllistettyjen lääkehoitojen osuus uusista, korvausjärjestelmään hyväksytyistä lääkeaineista on merkittävä. Vuonna 2018 peruskorvattavaksi hyväksytyistä 29 uudesta lääkeaineesta noin kolmannes oli sellaisia, että niiden käyttö perustuu tietoon potilaan perimästä tai syöpäkasvaimen mutaatiosta. Valmistet olivat pääasiassa syöpälääkkeitä ja harvinaissairauksien lääkkeitä.

Yksilöllistetyillä lääketoilla voi olla etuja, joiden vuoksi niiden käyttöä kannattaa tukea korvausjärjestelmän kautta. Hoidon kohdentuminen potilaisiin, joiden tiedetään jo etukäteen hyötyvän hoidosta tai välttävän lääkkeen hankalilta sivuvaikutuksilta, lisää hoidon tuloksellisuutta ja vähentää epäonnistuneita hoitoyrityksiä. Kun vaikuttavuus paranee ja epäonnistuneiden hoitojen kustannukset jäävät syntymättä, voidaan ajatella myös hoitojen kustannusvaikuttavuuden paranevan.

Päätöksentekijän ja rahoittajan näkökulmasta yksilöllistettyihin valmiiksiin liittyy kuitenkin usein samoja ja kliinisen näytön, kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnin haasteita kuin muihinkin uusiin lääketoihin ja erityisesti pienten potilasryhmien lääketoihin.

Hila päättää lääkkeiden korvattavuudesta

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) päättää avohoidossa käytettävien, lääkekorvausjärjestelmään sisällytettävien lääkehoitojen Kela-korvattavuudesta. Siinä vaiheessa, kun lääkeyritys hakee valmistelleen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa, tieto lääkkeen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta on vielä rajallista.

Uudet lääkehoidot ovat aikaisempaa kalliimpia ja erityisen kalliita ovat biologiset lääkkeet ja hoidot, jotka

on suunnattu pienille potilasryhmille. Kelan tilastojen perusteella 20 kalleimman lääkeaineen vuosittaiset potilaskohtaiset korvausmenot vaihtelivat noin 37 000 eurosta 256 000 euroon. Käyttäjiä yksittäisellä lääkeaineella oli vähimmillään 1 ja enimmillään vajaa 200.

Budjettivaikutus voi olla merkittävä

Lääkkeiden kalliita hintoja on perusteltu sillä, että valmisteen kehitys- ja valmistuskustannukset tulee saada katettua pienellä myyntivolyymillä. On myös esitetty, että pienten potilasryhmien lääkehoidot voivatkin olla kalliita, koska käyttäjiä on vähän ja hoidon budjettivaikutus jää pieneksi.

Näkemykset voi myös kyseenalaistaa. Voidaan kysyä, kuinka paljon kalliimpia pienille potilasryhmille tarkoitettuja lääkkeitä voivat olla, kun pienet

”*Voidaan kysyä, kuinka paljon kalliimpia pienille potilasryhmille tarkoitettuja lääkkeitä voivat olla, kun pienet ja lyhyet kliiniset lääketutkimukset ovat todennäköisesti suuria ja pitkiä tutkimuksia halvempia.*”

ja lyhyet kliiniset lääketutkimukset ovat todennäköisesti suuria ja pitkiä tutkimuksia halvempia. Ja miten yhteiskunta saa takaisin sen tuen, jonka se on käyttänyt lääkekehityksen tukemiseen?

Kalliiden lääkehoitojen yleistyessä myös niiden budjettivaikutus tulee merkittäväksi. Vaikka harvinainen sairaus on nimensä mukaisesti harvinainen, on arvioitu, että jotain harvinaista sairautta sairastaa Suomessa 300 000–400 000 henkilöä. Kanadassa vähintään 10 000 Kanadan dollaria vuodessa maksavia lääkehoitoja käytettiin vuonna 2007 noin 0,2 % väestöstä ja lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismenoista oli 8 %. Vuonna 2017 väestöosuus oli noussut 0,9 %:iin ja kustannusten osuus 42 %:iin. Suomesta vastaavia lukuja ei ole laskettu, mutta kehitys lienee samansuuntainen.

Kohti hallitumpaa käyttöönottoa

Jotta korvausjärjestelmään saataisiin uusia, innovatiivisia lääkkeitä ja toisaalta uusien lääkkeiden hoidolliseen arvoon ja kustannusvaikutavuuteen liittyvää epävarmuutta pystyttäisiin hallitsemaan paremmin, on vuoden 2017 alusta ollut mahdollista hyväksyä lääkkeitä ehdollisesti korvattaviksi. Kyse on suomalaisesta sovelluksesta maailmalla yleistyneistä niin sanotuista riskinjakomalleista, joiden tavoitteena on mahdollistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto. Päätös lääkkeen ehdollisesta korvattavuudesta on määräaikainen. Siihen liittyy lääkeyrityksen ja Hilan keskinäinen sopimus ehdoista, joilla

Taulukko 1. Ehdollista korvattavuutta koskevat sopimukset lääkeryhmittäin (tilanne 8.8.2019). Lähde: Lääkkeiden hintalautakunta

Lääkeryhmä	Sairaus	Valmisteita, lkm
Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	ei-pienisoluihin keuhkosityöpä, eturauhassyöpä, krooninen lymfaattinen leukemia, manttelisolulymfooma, Waldenströmin makroglobulinemia, melanooma, multipple myelooma, munuaissyöpä, munasarja-, munanjohdin- tai peritoneaalisyöpä, myeloinen leukemia, rintasyöpä	18
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	amyloidipolynuropatia, migreeni, perinnöllinen näköhermosurkastuma	3
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	familiaalinen hyperkolesterolemia, hyperkolesterolemia ja sekamuotoinen dyslipidemia, munuaisten monirakulatauti	3
Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	biliaarinen kolangiitti, hypofosfatasian luusto-oireet	2
Ihotautilääkkeet	atooppinen ihottuma	1

Taulukko 2. Lääkehoidon tukkuhintaisten kustannukset ehdollisen korvattavuuden piiriin kuuluvilla lääkkeillä.

Potilasmäärä	Tukkuhintaisten kustannukset €/potilas/vuosi*
alle 10	140 000–640 000
10–150	30 000–100 000
yli 150	5 000–40 000

*Laskettu julkisella tukkuhinnalla. Tilanne 8.8.2019. Lähde: Lääkkeiden hintalautakunta

epävarmuutta seurataan ja hallitaan. Sopimukseen voi liittyä lääkeyrityksen velvollisuus palauttaa osa saamastaan myyntitulosta sairausvakuutusrahastolle.

Toistaiseksi sopimuksia on tehty 27 valmisteesta (tilanne 8.8.2019). Niistä 18 koskee syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia, kolme hermostoon vaikuttavia lääkkeitä ja kolme sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä (taulukko 1). Julkisin tukkuhinnoin laskettuna lääkkeiden potilaskohtaiset vuosikustannukset vaihtelevat noin 5 000 eurosta 640 000 euroon (taulukko 2). Mitä pienempi on lääkkeitä käyttävien joukko, sitä suuremmiksi kustannukset nousevat. ●

KIRJALLISUUTTA

- Hallituksen esitys laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta. Lakiluonnos 8.8.2019. www.stm.fi
- Patented medicine prices review board. Annual Report 2017. www.pmprb-cepmb.gc.ca
- Saastamoinen LK, ym. Lääkkeiden ja ravintovalmisteiden käyttö harvinaisten sairauksien hoidossa. Kysely harvinaissairaita hoitaville lääkäreille. Kela: Työpapereita 76/2015. www.helda.helsinki.fi

