

Lauri Vuorenkoski (toim.)

Lääkekustannusten kasvu Suomessa -seminaarin raportti

Aiheita 5/2004

ISBN 951-33-1434-0
ISSN 1236-9845

Stakesin monistamo, Helsinki 2004

Tekijät Lauri Vuorenkoski (toim.)		Julkaisija Stakes
		Kustantaja Stakes
Julkaisun nimi Lääkekustannusten kasvu Suomessa -seminaarin raportti		
Julkaisun sarja ja numero Aiheita 5/2004		
Tiivistelmä Tämä on Stakesin ja Lääkärin sosiaalisen vastuun järjestämän "Lääkekustannusten kasvun syyt, seuraukset ja ratkaisut" seminaarin 25.9.2003 pohjalta tehty raportti, johon on koottu seminaarin alustajien puheenvuoroja. Keskeinen seminaarin teema oli lääkemenojen kasvu. Suomessa lääkemenot ovat kasvaneet keskimäärin 10 %:n vuosivauhtia jo 1960-luvulta lähtien. Vastaava on tapahtunut myös muissa teollistuneissa maissa. Viimeisen kymmenen vuoden aikana lääkemenot ovat kasvaneet myös suhteellisesti, ja lääkemenojen osuus Suomen terveydenhuollon kokonaismenoista on kasvanut 10 prosentista 15 prosenttiin. Osaltaan tämä johtuu lamasta, jonka seurauksena terveydenhuollon kokonaismenot vähenivät, mutta lääkemenot jatkoivat normaalilla kasvu-urallaan. Lääkemenojen nopea kasvu mainittiinkin syksyllä 2003 julkaistussa sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2010 strategiapaperissa yhdeksi tärkeimmäksi lääkepolitiikan haasteeksi. Lääkekustannusten kasvun taustoja pohditaan useassa tämän seminaariraportin kirjoituksessa. Erityisinä esimerkkeinä kustannuksia lisäävästä lääkeshoidon kehittymisestä otetaan esille statiinit ja syöpälääkkeet. Kustannusten kasvun syinä otetaan esille myös patenttijärjestelmä ja lääke-markkinointi. Näistä teemoista haetaan myös ratkaisuja kustannusten hallintaan. Uusista lääkekustannuksiin vaikuttavista aloitteista esitellään vasta perustettu Lääkehoidon kehittämiskeskus joka pyrkii järkipäristämään lääkeshoitoja erityisesti lääkärin tietotaitoa parantamalla ja tätä kautta tukemaan sitä, että lääkkeisiin käytetyt resurssit olisivat tehokkaassa käytössä. Tämän seminaariraportin tarkoitus on osaltaan tukea lääkekustannuksista käytävää keskustelua Suomessa.		
Avainsanat Lääkepolitiikka, lääkekustannukset, priorisointi		
Muut tiedot (esim. elektroninen julkaisu tai verkkojulkaisun osoite)		
ISSN 1236-9845	ISBN 951-33-1434-0	
Kokonaissivumäärä 34	Kieli Suomi	Hinta 10 € (sis. alv)
Jakaja ja myyjä Stakes, PL 220, 00531 Helsinki, puh (09) 3967 2140 tai (09) 3967 2141 tai automaatti (09) 3967 2308, faksi (09) 3967 2450		

Sisällys

Kasvat lääkemeno - terveydenhuollon uhka ja mahdollisuus.....	6
<i>Lauri Vuorenkoski</i>	
Lääkekustannusten kasvu ja sen taustatekijät	8
<i>Timo Klaukka</i>	
Patentit, lääketutkimus ja kansanterveys.....	12
<i>Meri Koivusalo</i>	
Kustannusten kasvun vaikutukset syövän hoidon toteutuksessa	18
<i>Risto Johansson</i>	
Preventiivisen pitkäaikaisen lääkehoidon lisääntyminen - esimerkkinä statiinit	22
<i>Jorma Viikari</i>	
Uusia rohtoja kustannusten kasvuun vai vanhoja rohtoja uudessa pussissa?	26
<i>Taina Mäntyranta</i>	
Auttaako lääke-markkinointiin puuttuminen?	30
<i>Elina Hemminki</i>	

Kasvavat lääkemenot - terveydenhuollon uhka ja mahdollisuus

Lauri Vuorenkoski
erikoistutkija
Stakes

Lääkemenojen vakaa ja voimakas kasvu johtuu pääosin kahdesta tekijästä: toisaalta uudet lääkkeet ovat kalliimpia kuin aiemmin markkinoille tulleet ja toisaalta lääkkeiden käyttö on lisääntynyt. Reseptin hinta on yli kaksinkertaistunut viimeisen 15 vuoden aikana. Lääkkeiden käyttöä taas lisää sairauksien hoidon laajentuminen yhä lievempien tautimuotojen hoitoon (esimerkiksi masennuksen hoito) ja toisaalta lääkkeiden kehittäminen sairauksiin, joihin ei aiemmin ole ollut lääkkeitä (esimerkiksi Alzheimerin tauti).

Lääkemenoja lisääviä lääkekehityksen nykytrendejä ovat mm. suurille potilasryhmille tarkoitetut sairauksia ennaltaehkäisevät lääkkeet ja erittäin kalliit pienille potilasryhmille harvinaisissa sairauksissa käytettävät lääkkeet. Tulevaisuudessa geeniteknologian kehittyessä pienille potilasryhmille tarkoitettuja täsmälääkkeitä tulee olemaan myös yleisempien sairauksien hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Eräs ennaltaehkäisyn tulevaisuuden kuva esiteltiin viime kesänä ilmestyneessä British Medical Journal -lehdessä, jossa ehdotettiin että kaikki yli 55-vuotiaat käyttäisivät ennaltaehkäisevästi kuutta eri lääkeainetta (Rodgers 2003).

Lääkekehitys on vuosien aikana myös kallistunut, osittain tiukentuneiden tutkimusta ja myyntilupadokumentaatiota koskevien viranomaisvaatimusta takia. Tällä hetkellä arvioidaan että yhtä uutta lääkettä kohden lääkeyritys on joutunut investoimaan tuotekehitykseen n. 400 miljoonaa dollaria (DiMasi ym. 2003). Tähän tulevat lisäksi päälle sijoittajien tuottovaatimukset sijoituksilleen sekä valmistus ja markkinointikustannukset. Yhteiskunnan tulisi kiinnittää onko meillä yleensä varaa sijoittaa rahaa lääkekehitykseen sen ollessa näin kallista (Riggs 2004). Selvää ainakin on se, että jossakin vai-

heessa tämä raja saavutetaan mikäli kehityskustannusten kasvu jatkuu entisellään.

Osaltaan lääkemenojen, kuten myös terveydenhuollon kokonaisuudenkin, kasvuun vaikuttaa yhteiskunnan modernisaatiokehitykseen liittyvä medikalisaatio, jonka yksi trendi on lääkkeellistyminen. Lääkkeellistymisellä tarkoitetaan sitä, että yhä useampaan arjen ongelmaan haetaan ratkaisu lääkkeistä. Lääkkeet ovatkin yksi teollisen kehityksen voittokulun symboli. Lääkkeillä voimme sairauksien hoitamisen ohella edistää terveyttä, vähentää elämään liittyviä riskejä, parantaa elämänlaatua ja tavoitella pitkää ikää. Useimmiten näihin ongelmiin voitaisiin vaikuttaa myös ei-lääkkeellisesti esimerkiksi muuttamalla elämäntapojamme tai elinympäristöämme.

Vaikutukset terveydenhuoltoon

Terveydenhuoltojärjestelmälle lääkemenojen kasvu voidaan nähdä uhkana ja/tai mahdollisuutena. Uhkana nähdään se, että pienemmän lisähyödyn omaavat uudet ja kalliit lääkkeet syövät liikaa resursseja terveydenhuollon muilta, mahdollisesti tehokkaammilta hoitomuodoilta.

Toisena uhkana voidaan nähdä lääkekehityksen markkinaehtoisuus ja patenttijärjestelmä. Vaikka ne hyvin tukevatkin lääkekehitystä, niiden avulla lääkekehitys ei välttämättä suuntaudu juuri sinne, missä se olisi terveydenhuollon ja kansanterveyden kannalta tarpeellisinta, vaan sinne, mistä on mahdollista saada kaikkein parhaimmat taloudelliset voitot. Hyvä esimerkki tästä ovat ns. "me-too" -lääkkeet - uusimpana trendinä enantiomeerit (Himberg 1993) - joiden kehittämiseen ja markkinointiin laitetaan paljon resursseja, mutta joista on vain hyvin rajallisesti minkäänlaista lisähyötyä poti-

laille tai terveydenhuoltojärjestelmälle. Lisäksi patenttijärjestelmä kannustaa yrityksiä aggressiiviseen markkinointiin. Markkinointikustannukset voivatkin olla suurempia kuin tuotekehityskustannukset. Terveydenhuollon, potilaiden ja kansanterveyden kannalta voimavarojen sijoittaminen markkinointiin lienee turhaa tai jopa haitallista.

Toisaalta lääkemenojen kasvu voidaan nähdä myös mahdollisuutena. Lääkehoitojen valtava kehittyminen viimeisen 50 vuoden aikana on tuonut merkittäviä uusia mahdollisuuksia monien sairauksien hoidossa. Tästä näkökulmasta lääkemenojen osuuden lisääntyminen terveydenhuollon kokonaisuudessa voisi olla ihan perusteltua.

Uusien lääkkeiden on ajateltu säästävän rahaa muualla terveydenhuollossa tai yhteiskunnassa. Todellisuudessa asia ei ole kuitenkaan näin yksinkertainen. Kun jokin sairaus voiteetaan, tulee uusi yhä kalliimmin hoidettava sairaus tilalle. Hyvä esimerkki tästä on työikäisten sydänkuolleisuuden väheneminen, joka on lisännyt huomattavasti syövän ja dementian esiintyvyyttä ja sitä kautta terveydenhuollon kustannuksia. Vaikka todellisia taloudellisia säästöjä terveydenhuollon kokonaisuuden kannalta harvemmin siis tulee, voivat uudet lääkkeet lisätä elinaikaa ja elämänlaatua.

Voidaan kuitenkin olettaa, että yksittäisen sairauden ja potilaan hoidossa uusi lääke voisi olla kokonaisuuden kannalta halvempi ratkaisu kuin vanhempi hoitomuoto. Merkittävä este näiden säästöjen toteutumiseksi on kuitenkin lääkkeiden hinnoittelu. Yrityksen kannattaa useimmiten hinnoitella uusi lääke mahdollisimman kalliiksi. Esimerkiksi uusi masennuslääke essitalopraami on yli kaksi kertaa kalliimpi kuin halvin vanhempi sitalopraami valmistaja (Pharmacia Fennica 2004), vaikka essitalopraamista ei ole esitetty vakuuttavaa näyttöä, että se olisi merkittävästi parempi kuin sitalopraami (Svensson & Mansfield 2004).

Mitä tulisi tehdä?

Lääkekehitys ei näillä näkymin tule hidastumaan, ja sitä myötä lääkemenot tulevat väistämättä kasvamaan. Kuitenkin lääketutkimuksen

voimakkaammalla ohjauksella voisimme pyrkiä suuntaamaan lääkekehitystä siten, että siitä olisi mahdollisimman paljon hyötyä terveydenhuoltojärjestelmälle ja kansanterveydelle. Terveydenhuollossa meidän tulisi seuloa jyvät akanoista ja ottaa käyttöön vain todella innovatiiviset ja selkeän terapeuttisen edistysaskeleen tarjoavat lääkkeet ja jättää esimerkiksi ”innovatiivisesti imitoidut” lääkkeet terveydenhuoltojärjestelmämme ulkopuolelle. Uusi Lääkehoidon kehittämiskeskus voisi varmasti osaltaan tukea tätä prosessia.

Lääkemenoja voidaan vähentää puristamalla löysät pois markkinointimenoja vähentämällä. Lääkevaihdon piirissä olevien lääkkeiden osalta Geneerinen substituuotiolla pakottikin lääkeryhtiä vähentämään markkinointikustannuksia. Kannustimia patentoitujen lääkkeiden markkinointikustannusten vähentämiseen on varmasti vaikeampi löytää. Yksi mahdollisuus olisi tiukentaa lääkemarkkinoinnin sääntelyä ja valvontaa.

Yhteiskunnan rajalliset voimavarat halutaan varmasti myös tulevaisuudessa kohdentaa tehokkaasti ja oikeudenmukaisesti – siis priorisoida. Lääkkeiden selkeää makrotason priorisointia tapahtuukin jo nyt: kaikki lääkkeet eivät ole korvattavia ja vain harvat lääkkeet ovat erityiskorvattavia. Tulevaisuudessa joudutaan todennäköisesti vielä selkeämmin rajaamaan joidenkin lääkehoitoja pois julkisen terveydenhuollon piiristä. Jatkossa tarvitaankin yhä enemmän julkista keskustelua niistä periaatteista, joiden mukaan lääkehoitoja tullaan priorisoidaan.

Lähdeviitteet

- DiMasi J, Hansen R & Grabowski H (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 22:151-185.
- Himberg JJ (1993) Lääkeaineella voi olla kahdet kasvot. *Duodecim* 109:1823-5.
- Pharmacia Fennica 2004. Lääketietokeskus oy, Helsinki.
- Riggs T (2004) Research and development costs for drugs. *Lancet* 363:184.
- Rodgers A (2003) A cure for cardiovascular disease? *BMJ* 326:1407-1408.
- Svensson S & Mandfield PR (2004) Escitalopram: Superior to Citalopram or a Chiral Chimera? *Psychotherapy and Psychosomatics* 73:10-16.

Lääkekustannusten kasvu ja sen taustatekijät

Timo Klaukka

dosentti, terveystutkimuksen päällikkö

Kela

Lääkekustannukset ovat kasvaneet koko 1990-luvun ja sen jälkeenkin tasaisesti. Suurimmillaan vuotuinen kasvuprosentti on kivunnut 13 %:iin. Lamavuodetkin menivät ohi kasvun merkeissä, vaikka muut terveydenhuollon kustannukset kääntyivät selvään laskuun (Kuvio 1).

Ilmiö on tuttu muuallakin kuin Suomessa. Pohjois-Amerikassa myynti on kasvanut viime vuosina nopeimmin. Muista suurista lääkemarkkina-alueista Japani sen sijaan on poikennut muiden teollisten länsimaiden kehityksestä varsin pienellä kasvuprosentillaan. Suomi sijoittuu keskivaiheille.

Suomessa avohoidon lääkkeiden osuus terveydenhuollon kokonaiskustannuksista oli alle 10 % vielä 1980-luvun lopulla. Nyt osuus on kasvanut yli 15 %:iin. Vuonna 2002 lääkkeiden kokonaisymyynti oli 2 miljardia euroa, ja tästä suurin osa, 73 %, käytettiin avohoidon reseptilääkkeisiin. Sairaaloiden osuus oli noin 14 %, mutta niiden lääkekulut kasvoivat edel-

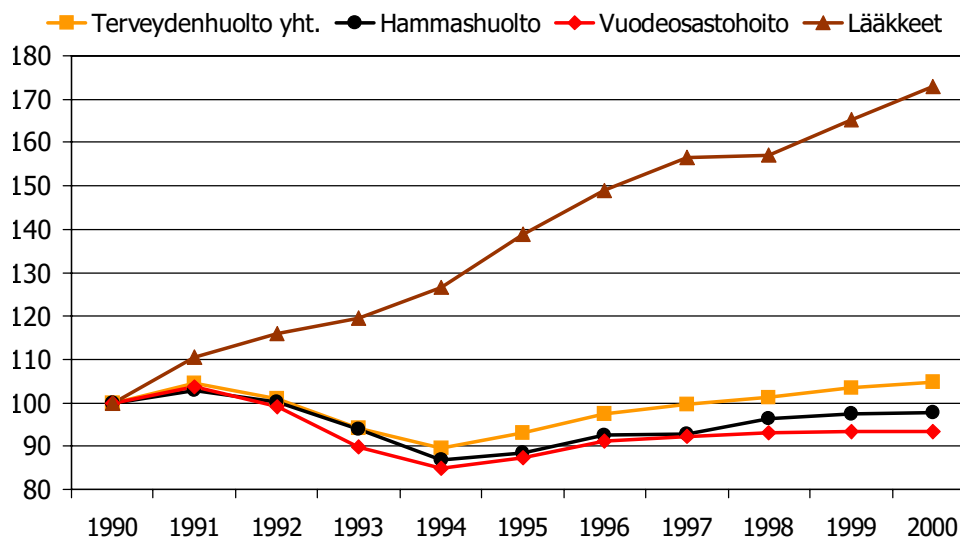
lisvuodesta suhteellisesti nopeammin kuin avohoidossa. Vuonna 2003 ovat lääkekustannukset kasvaneet ennakkotietojen mukaan noin 7 %:lla.

Uudet lääkkeet maksavat enemmän kuin vanhat

Uuden lääkkeen saaminen käyttökuntoon maksaa paljon. Valtaosa tutkimuksen kohteeksi otetuista molekyyleistä karsiutuu matkan varrella. Ala on riskialtis, sillä myyntiluvan jo saaneidenkin aineiden keskuudesta löytyy tavan takaa uutuuksia, jotka joudutaan poistamaan myynnistä hankalien haittavaikutusten ilmentuessa.

Uuden lääkkeen hinta on pääsääntöisesti moninkertainen verrattuna aikaisemmin käyttöön tulleisiin. Teho voi tulokkaalla olla parempi, mutta näin ei läheskään aina ole. Haittavai-

Kuvio 1: Terveystuotemenojen kehitys vuosina 1990-2000 kiintein hinnoin (1990 = 100)



kutuksissa voi olla eroja, joskaan uuden valmisteen osalta niitä ei kaikkia tiedetä siinä vaiheessa kun markkinointi käynnistyy. Uutuudet eivät läheskään aina tuokaan tullessaan hoidollisia etuja, minkä vuoksi niiden laajamittainen käyttö on perusteltua vasta kun niiden ominaisuudet tunnetaan riittävän hyvin.

Lääkekustannusten jatkuva kasvu perustuu suurimmalta osalta siihen, että uudet lääkkeet syrjäyttävät aikaisemmin käyttöön tulleita. Resepti maksaa nyt keskimäärin noin kaksi kertaa enemmän kuin 1980-luvun lopulla, vaikka rahan arvon muutoksen vaikutus korjataan. Joissakin lääkeryhmissä myös käyttäjämäärät ovat kasvaneet, vaikkakin lääkkeiden käyttö sinänsä yleistyy väestössä melko verkkaisesti.

Suomi on viime vuosina käyttänyt lisärahaa selvästi eniten kolesterolia alentaviin lääkkeisiin, ja niistä erityisesti statiinien ryhmään. Näiden lääkkeiden myynti oli vuonna 2002 noin kahdeksan kertaa suurempi kuin vuonna 1995 (Kuvio 2). Syöpälääkkeiden myynnin arvo vastaavasti nelinkertaistui, psykoosilääkkeillä kolminkertaistui ja masennuslääkkeillä 2,5-kertaistui.

Kolesterolilääkkeiden myynnin kasvuun on vaikuttanut olennaisesti se, että käyttäjämäärät ovat jatkuvasti kasvaneet. Uusimmat statiini-

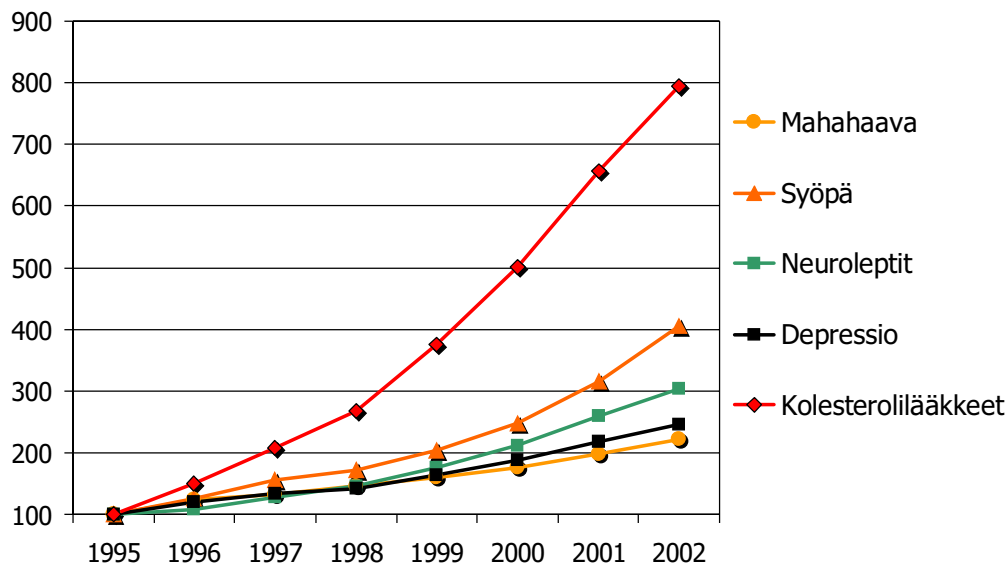
nit ovat myös kalliimpia kuin vanhemmat. Psykoosilääkkeiden ryhmässä sen sijaan käyttäjämäärät ovat pysytelleet vakaina, eli kasvu selittyy kokonaan uuden polven lääkkeiden markkinaosuuden kasvulla. Niistä kalleimman, olantsapiinin vuotuinen hinta käyttäjää kohti on kaikkiin vanhan polven lääkkeisiin verrattuna selvästi yli kymmenkertainen (Kuvio 3).

Aivan kaikkien lääkeryhmien myynti ei ole kasvussa. Esimerkiksi uusien laihdutuslääkkeiden myynti on laskusuunnassa, ja antibiootien kulutus on melko vakaata, joskin aivan viime vuosina sekin on kääntynyt kasvuun. Vitamiinivalmisteiden myynti lääkkeinä on myös ollut laskusuunnassa, mutta käyttö on siirtynyt elintarvikkeina myytyihin valmisteisiin.

Pääsääntöisesti uusien lääkkeiden käyttö kasvaa ja pitkään markkinoilla olleilla se vähenee. Tämä kehitys pitää samalla yllä lääketieteellisuuden tutkimusta ja tuotantoa, ja uusien lääkkeiden joukossa on myös hoidollista edistystä tuovia valmisteita. Patentsuojasta vapautumisen hetkellä lääkeaineen myynti on useimmiten laskusuunnassa, mikä heikentää lääkevaihtoon eli geneeriseen substituutioon liittyviä säästämahdollisuuksia.

Lääketeollisuudelta tuhlautuu kokonaisuutena runsaasti voimavaroja siihen, että yhden

Kuvio 2: Myyntiltään nopeimmin kasvaneita lääkeryhmiä 1995-2002 (1995 = 100)



Lähde: Lääkelaitos

keksiessä uudella tavalla vaikuttavan aineen toiset ryhtyvät kehittämään sen kanssa samankaltaisia versioita. Esimerkiksi 1990-luvun lopulla tulehduskipulääkkeiden markkinoille tulleet koksibeja on jo ainakin viidellä lääkeyrityksellä, ja statiineja on kuutena erilaisena aineena.

Mitä vastineeksi?

Keskustelu lääkekustannusten suuruudesta ja kohoamisesta on saanut ajoittain liiallisenkin negatiivisen sävyn. Ilman lääkkeitä ei nykyikäistä lääketiedettä olisi, ja moni leikkausosasto, syöpäsairaala ja poliklinikka jouduttaisiin sulkemaan. Nykyaikaisella lääkehoidolla astma-kohtaus lievittyy, sydäninfarktin koko pienenee, syöpäpotilas saa kipuunsa lievityksen ja hengenvaarallinen yliherkkyysohtaus rauhoittuu. Lääkkeet ovat myös suhteellisen ekonomisen hoitokeino, koska sairaaloiden ulkopuolella hoidon antamiseen ei jatkuvasti tarvita terveydenhuollon ammattihenkilöä.

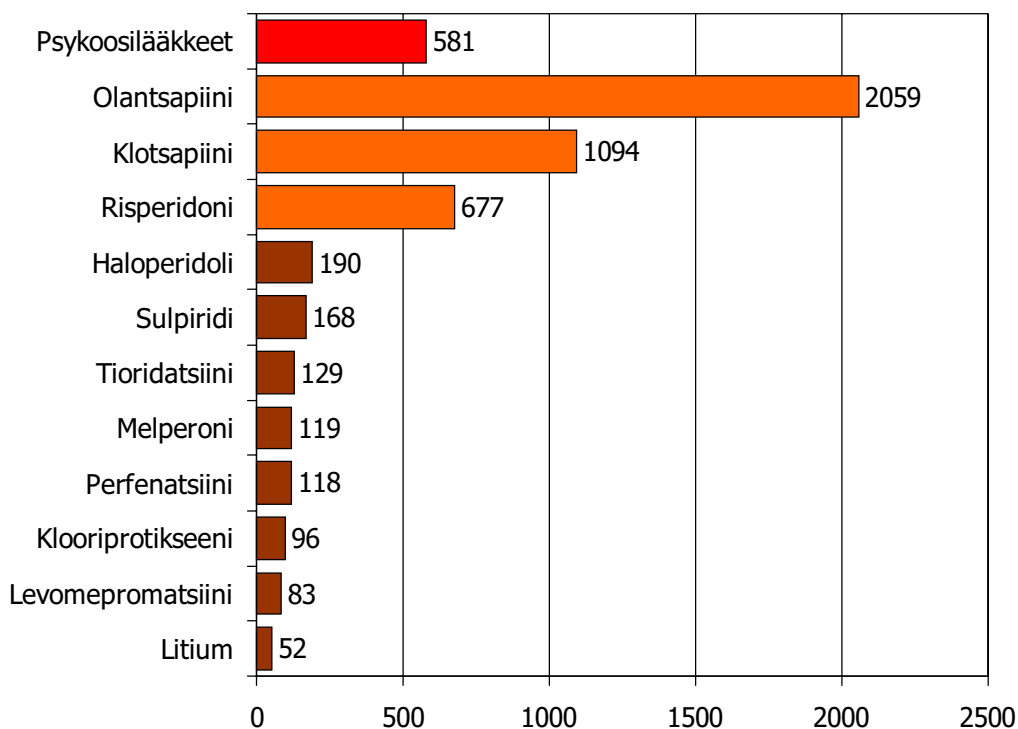
Kaikilla myyntiluvan saaneilla lääkkeillä on osoitettua tehoa. Olennaista on, käytetäänkö

lääkkeitä niiden ominaisuuksien mukaisella tavalla, sekä miten lääkehoito suhtautuu sille vaihtoehdoiseen tai sitä täydentävään hoitoon, erityisesti elämäntapamuutoksiin. Tupakoinnin lopetus, liikunnan lisääminen, ylipainon pudotus ja alkoholin käytön kohtuullisuus ovat edelleen monen kansantaudin ehkäisyn ja hoidon kulmakiviä. Ilman niitä tehokkaankin lääkkeen vaikutukset jäävät puolitiehen.

Suomalaisen lääkehoidon laadun voi arvioida keskinkertaiseksi tai vähän sitä paremmaksi. Statiinien käytön voimakkaalle lisäykselle on tutkimuksin osoitettua perustetta, joskin ruokavaliohoidon ja laihtutuksen merkitys kohonneen kolesterolin hoidossa saattaa helposti jäädä pelkän lääkityksen varjoon. Verenpainepotilaista alle viidennes pääsee tavoitepaineeseen, ja heilläkin keskeisenä esteenä tälle on ylipainoisuus. Sama koskee aikuistyyppin diabeetikkoja.

Hinnaltaan edulliset nesteenoistolääkkeet eli diureetit ovat selvästi alikäytössä suhteessa uudempiin verenpainelääkkeisiin, vaikka diureettien teho kestää uusimpienkin tutkimusten mukaan edelleen vertailun. Mikrobilääkkeitä

Kuvio 3: Psykoosilääkkeet, kustannukset euroa/käyttäjä 2002



käytämme osin liian kevein perustein. Tämän voi päätellä epäsuorasti siitä, että Tanskassa niiden kulutus on kolmanneksen verran matalampi kuin meillä, eikä sielläkään pelätä infektiopotilaiden jäävän vaille välttämätöntä hoitoa.

Kasvussa oleva ongelma on vanhusten monilääkitys. Vähintään viittä reseptilääkettä samanaikaisesti käyttävien ikäihmisten määrä on jatkuvasti kasvanut, eivätkä kahtakymmentä valmistetta hipovat lääkitykset ole harvinaisuuksia. Psykyklääkkeitä käyttö yleistyy iän myötä ainakin 90. ikävuoteen saakka, miehillä unilääkitys vielä senkin jälkeen.

Miten kustannukset hallintaan?

Lääkekustannusten kasvua on länsimaissa pyritty hillitsemään monin eri tavoin. Hintoja on leikattu ja korvauksia heikennetty, jolloin potilaiden maksuosuus lääkkeitä on suurentunut. Tanskassa ja Britanniassa on perustettu lääkeshoidon arviointikeskukset. Lääkeyritysten

myyntivoitoille on pyritty asettamaan vuotuisen katto, minkä ylittymisen jälkeen osa voitosta palautuu lääkeshoidon rahoittajalle. Edullisten rinnakkaisvalmisteiden käyttöä on pyritty lisäämään eri tavoin, mistä yhtenä mallina on meilläkin käyttöön tullut geneerinen substitutio, eli lääkkeen vaihto halvempaan rinnakkaisvalmisteeseen apteekissa.

Lääkkeiden järkevän käytön edistäminen on keskeistä ohjattaessa lääkeshoitoa optimaaliseen suuntaan. Tällöin tulee pyrkiä välttämään liiallista ja myös liian vähäistä lääkitystä. Lääkevalinnoissa lääkärin tulisi ottaa huomioon eri vaihtoehtojen osoitetut teho- ja turvallisuuserot, suhtautua uusimpiin lääkkeisiin varovasti ennen niiden turvallisuutta koskevan tiedon vahvistumista ja kliinisen merkityksen selkiytymistä, ja huolehtia eri tavoin siitä, että potilas motivoituu sairauden kannalta tärkeiden elämäntapamuutosten toteutukseen sekä ottaa myös lääkkeensä toivotulla tavalla.

Patentit, lääketutkimus ja kansanterveys

Meri Koivusalo
erikoistutkija
Stakes

Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyössä patenttien merkitys on kasvanut Maailman Kauppajärjestön teollis- ja tekijänoikeuksien sopimuksen hyväksymisen jälkeen. Patentit eivät sinänsä ole uusi mekanismi tutkimus- ja kehitystyössä, mutta niiden ja muiden yksinoikeuksia painottavien mekanismien merkitys on kasvanut etenkin viimeisten 10 vuoden aikana. Maailman kauppajärjestön hallinnoima teollis- ja tekijänoikeuksien (TRIPS) sopimus takaa lääkkeille lääkeaine- ja prosessipatentoinnin.

Lääkkeiden ja lääkeaineiden patentointi ei ole itsestäänselvyys. Suomessa lääkeaineiden patentointi tuli voimaan vasta TRIPS sopimuksen ja Euroopan Unioniin (EU) liittymisen myötä 1990-luvulla. 1.1.1995 asti patenttia ei myönnetty itse tuotteeseen, vaan sen valmistusmenetelmään, silloin kun keksintö koski ravintotai lääkeaineita. Tällä on merkitystä lääkkeiden tuotannon kannalta, sillä valmistusmenetelmien patentointi on jättänyt mahdollisuuksia saman lääkeaineen tuotantoon eri valmistusmenetelmällä.

Lääkkeiden hintakehityksen ja tuotekehityksen kannalta ovat patenttien lisäksi merkittäviä myös muut yksinoikeuksiin, myyntilupamenettelyyn ja tiedonsuojaan liittyvät säädökset. Näiden avulla voidaan säädellä sitä, miten nopeasti nk. geneeriset valmistajat pystyvät tuomaan kilpailevia tuotteita markkinoille tai saavat näille tuotteille myyntiluvan. EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen puitteissa yksinoikeus tietoihin nousi yhdeksi keskeiseksi kysymykseksi ja EU:n lääketieteellisuuden lujittamista käsittelevän tiedonannon mukaan Neuvosto on päässyt poliittiseen sopimukseen yhdenmukaisesta 10 vuoden tietosuojusta (Euroopan Komissio 2003). Toisena esimerkkinä voidaan ottaa etenkin TRIPS sopimuksen artikla 39,

joka on noussut esille viimeisten vuosien aikana (ks. esim. Correa 2002).

Patenttien merkitystä on perusteltu toisaalta tutkimus- ja kehitystyön kannustimena ja toisaalta tiedon julkistamisen kannustamiseksi. TRIPS -sopimuksen takaamaa 20 vuoden patenttiaikaa on perusteltu etenkin kliinisten tutkimusten ja lääkkeiden hyväksymisprosessin pituudella ja suurilla kustannuksilla. Tämä vuosimäärä ei perustu tutkimustietoon tai luonnolakiin, vaan se on käytännössä neuvottelu-prosessin tulos.

Yksinoikeudet ovat lääketieteellisuuden kannalta keskeisiä, koska ne takaavat käytännössä monopoliaseman ja korkean tuoton korkeamman hinnoittelun kautta. Patenttoitujen lääkkeiden hinnat eivät siten heijasta lääkkeiden tuotantokustannuksia. Käytännössä lääkkeen hinta putoaa huomattavasti sen jälkeen kun patenttikausi on loppunut. Hintojen putoamiselle on olennaista kilpailu ja vallitsevat nk. geneeristen tuottajien markkinat. Ilman kilpailua ja markkinoita ei hinta välttämättä laske. Patenttoitujen lääkkeiden tuottajien etujen kannalta on olennaista pitkittää yksinoikeuksien aikaa ja hidastaa ja vaikeuttaa geneeristen tuotteiden pääsyä markkinoille. Kansanterveyden ja julkisen varainkäytön kannalta taas olisi mielekästä nopeuttaa geneeristen tuotteiden markkinoille pääsyä.

Kansainväliset sopimukset

Teollis- ja tekijänoikeudet sekä TRIPS sopimus ovat nousseet esille etenkin kehitysmaihin ja HIV/AIDS lääkkeiden saatavuuteen liittyen. TRIPS sopimus jättää mahdollisuuksia toimia kansallisen lainsäädännön puitteissa. Missä määrin näitä mahdollisuuksia voidaan käyttää

ja miten TRIPS sopimusta esimerkiksi patentoitavuuden kriteerien tai tiedonsuojan osalta tulisi tulkita, onkin noussut keskeiseksi kaupapolitiikan kiistakysymykseksi. Kansanterveyspolitiikan kannalta on olennaista, että yksittäisillä valtioilla on mahdollisuus vaikuttaa ja säädellä lääkkeiden kehitystä ja tuotantoa siten, että kansalaisille voidaan taata lääkkeitä kohtuuhinnalla ja että tutkimus- ja kehitystoimintaa voidaan ohjata terveyspolitiikan tavoitteiden kannalta mielekkäällä tavalla. Dohan julistuksen mukaan TRIPS sopimusta tulisi tulkita kansanterveyspolitiikan tavoitteita tukevalla tavalla (WTO 2001).

Valtioiden mahdollisuuksia vaikuttaa lääkkeiden hintatasoon hyödyntämällä TRIPS sopimuksen antamia mahdollisuuksia esimerkiksi pakkolisenssien ja geneeristen markkinoiden kautta on kuitenkin etenkin Yhdysvaltojen ja EU:n toimien kautta pyritty rajaamaan. Dohan julkilausuma on ollut tärkeä etenkin monille kehitysmailla, mutta Cancunissa tehty sopimus pakkolisenssien käytöstä ja lääkkeiden tuonnista sisältää käytännössä sellaisia rajoittavia sitoumuksia teollisuusmailla ja rikkaammille kehitysmailla, jotka voivat rajata näiden maiden terveysviranomaisten mahdollisuuksia alentaa lääkkeiden hintoja etenkin pienten potilasryhmien lääkkeiden osalta (WTO 2003).

Patentit ja lääkekehitys

Kansainvälinen lääkepolitiikka on ongelmissa paitsi hintojen, myös lääkkeiden kehityksen suunnan ja innovaation osalta. Huomiota on kiinnitetty siihen, että antibioottien kehityslinjat ovat lääketutkimuksessa jääneet muun lääkekehitystyön varjoon, huolimatta siitä, että antibioottiresistenssien bakteerikantojen määrä on herättänyt jo laajempaa huolta. Tässä on yhtenä keskeisenä syynä pidetty antibioottikuurien lyhyttä, verrattuna esim. kolesterolilääkkeisiin, joiden hoito on jatkuvaa (Nelson 2003). Toisin sanoen on kyse siitä, että jos teollisuudelle maksaa yhtä paljon kehittää antibiootti tai jatkuvan lääkityksen vaativa lääke, takaa jälkimmäinen paremmat tuottonäkymät. Markkinavetoisessa tutkimus- ja kehitystoiminnassa resurssit ohjautuvat niihin tutkimus- ja kehi-

tyslinjoihin, joiden odotetaan tuottavan paremmin.

Lääkkeiden kehitystyössä varsinaiset innovaatiot ovat myös jääneet vähäisiksi, mutta samanaikaisesti mittava määrä resursseja on käytetty lääkkeisiin, jotka eivät tuota merkittävää kliinistä parannusta markkinoilla oleviin lääkkeisiin verrattuna. Nämä nk. me-too -lääkkeet tai 'innovatiivisen imitaation' tuotteet kattavat Yhdysvalloissa käytännössä noin 70% tutkimusrahoituksesta ja kehityskustannuksista. Näillä lääkkeillä on jossain määrin merkitystä lääkkeiden hintojen ja kilpailun kannalta sekä lääkkeiden sopivuuden osalta, mutta ne eivät edusta merkittävää innovaatiota tai kliinistä hyötyä (NIHCM 2003). Yhdysvalloissa viimeisen 12 vuoden aikana hyväksytyistä lääkkeistä on ollut vain 15% nk. korkean innovaatiotason lääkkeitä, toisin sanoen lääkkeitä, jotka sisältävät uusia aktiivisia ainesosia ja merkittävää kliinisen hyödyn parannusta verrattuna markkinoilla jo oleviin lääkkeisiin (NIHCM 2003). Lääketeollisuuden monikansallisen luonteen vuoksi on oletettavaa, että samankaltainen tilanne vallitsee myös Euroopassa.

Lääketutkimuksen ja -kehitystyön hinta

Lääkkeiden kehityskustannukset ovat nousseet huomattavasti. OECD:n mukaan keskeinen syy terveydenhuoltokustannusten nousulle on lääkkeiden ja teknologian kulujen kasvu (OECD 2003). Lääkkeiden reaalisista tutkimuskustannuksista ei ole tietoa, mutta mm. OECD:n tilastojen perusteella on näyttöä siitä, että markkinointikulujen kasvu on ollut tuotekehittelyä nopeampaa. DiMasin arvioiden perusteella, mihin etenkin lääketieteellisyys usein nojaa, uuden lääkkeen tutkimus- ja kehityskustannukset ovat noin 403-802 milj US\$ (DiMasi 2003). Korkeampi arvio ottaa huomioon investointiriskin, mutta molemmat arviot heijastavat ennen kaikkea tuottojen maksimointiin tähtäävien valintojen tulosta annetussa taloudellisten, institutionaalisten ja teknologisten tekijöiden kentässä (Frank 2003).

Lääketeollisuuden piiristä on nostettu esille myös korkeampia arvioita, ulottuen jopa 1.3 miljardiin ja nostettu esille kuilu uusien yhdisteiden määrän ennakoarvioiden sekä markkinoille itse asiassa tuotujen yhdisteiden määrän välillä (Kaivola 2003). Lääkkeiden tutkimus- ja kehityskulujen osalta on selvää, että jossain vaiheessa nousee esille sellainen kipupiste, jossa kyseenalaistetaan se, onko lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystoiminta tehokasta ja voitaisiinko sama innovaatio saavuttaa vähemmällä panostuksella palauttamalla tutkimus- ja kehitystoiminta esimerkiksi julkisiin tai voittoa tuottamattomiin instituutioihin ja jättämällä lääkkeiden tuotanto teollisuudelle. Tämän argumentin on nostanut esille Yhdysvaltalainen tutkimusinstituutti, joka on myös laskenut arvioita, missä vaiheessa olisi taloudellisesti tehokkaampaa siirtää lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoiminta pois liiketoiminnan piiristä (Baker ja Chatani 2002). Toisaalta kuluttajajärjestöjen piiristä on nostettu esille voimakasta kritiikkiä koskien DiMasin arvioiden luotettavuutta (ks. esim. CPTECH, 2003).

Lääke- ja tutkimuspolitiikan lähtökohdista ja arvoista

Patentit ovat nousseet innovaation ja teollisuuden menestyksen edellytyksiksi tavalla, joka helposti vääristää kokonaisuuksia ja kokonaistavoitteita. Lääkkeisiin liittyvän innovaation tavoitteena ei tulisi olla kansainvälisen kilpailukyvyn edistäminen vaan sairauksien parantaminen. Patenteja voidaan, ja myös käytetään defensiivisesti ja suojaamaan tietoa ja käyttöoikeuksia teollisuuden ja tutkijoiden piirissä. Lisenssien hinnoittelulla voidaan myös tehokkaasti estää tutkimusta ja tiedonjakoa. Patenttien ja teollisoikeuksien merkitys on nostettu esille etenkin perustutkimuksen ja geenitutkimuksen tiedon levityksen ja saannin oikeuksien kannalta sekä globaalien julkishyödykkeiden (global public goods) osalta (Salokannel 2003).

Esille on siten nostettu myös aito huoli tutkimuksen ja tiedon intressin jäämisestä taloudellisten intressien vaalimisen varjoon eten-

kin molekyylitason ja geenitekniikan tutkimuksessa. Tällä on merkitystä myös tutkimusmaailman kannalta, sillä valtaosa perustason lääketutkimuksesta tehdään edelleenkin yliopistoissa ja pienissä yksiköissä, etenkin geeni- ja biotutkimuksessa. Yhdysvalloissa huolta on herättänyt myös kliinisten tutkimusten siirtyminen yhä enenevässä määrin yliopistoilta yksityisille tutkimusorganisaatioille. Tässä huolta on herättänyt etenkin tiedon luotettavuus, yksityisten tutkimusorganisaatioiden ollessa suoraan riippuvaisia teollisuuden rahoituksesta (Bodenheimer 2003).

Ei ole selkeää näyttöä siitä, että patentit sinänsä olisivat innovaation edellytys. Taloudellinen hyöty ei ole useimpien tutkijoiden ja innovaatiopyrkimysten kannalta keskeistä, vaan keskeistä useimmiten on tiedollinen intressi ja laajemmat pyrkimykset tautien parantamiseen ja ihmisten hyvinvoinnin edistämiseen. On huomattava, että etenkin uusissa bio- ja genetiikkaan liittyvissä innovaatioissa innovaatiot ovat usein tuotettu julkisissa yhteisöissä tai pienissä tutkimusyksiköissä perustetuissa yrityksissä. Uusien todellisten innovaatioiden tuottaminen varsinaisen lääketeollisuuden piirissä on ollut käytännössä arvioitua heikompaa. Patentoinnin keskeinen merkitys uusien innovaatioiden tuottamiselle on siten etenkin lääkkeiden osalta todistamatta. Selvää on kuitenkin se, että kehitysmäiden kannalta keskeisten tautien hoitamiseen liittyvien innovaatioiden osalta teollis- ja tekijänoikeuksien suojan merkitys on ollut marginaalinen (ks. esim. Commission on IPR 2002; Trouiller ym 2002).

Kansanterveyden kannalta olennaista patentoinnista ja lääkkeiden kustannuksista käytävässä keskustelussa on se, ettei tuotteista makseta liikaa. Mikäli teollisuustukia halutaan jakaa, ne tulisi jakaa muista kuin terveydenhuoltobudjeteista. Kriittiset arviot tutkimus- ja kehityskuluista ovat huomattavasti teollisuuden esittämiä arvioita matalampia. Tiedetään, että lääketieteessä markkinointikulut ovat yleensä tutkimus- ja kehityskuluja suurempia ja että perinteisillä mittareilla lääketieteellisyys kokonaisuudessaan on varsin tuottoisaa liiketoimintaa. Vuosien 1960-1991 välillä 24 vuotena lääketieteellisyys on ollut Fortune-lehden lis-

tauksessa kaikkein tuottoisin tai toiseksi tuottoisin sektori Yhdysvaltain taloudessa (Jacobzone 2001). Markkinointi- ja hallintokulujen kasvu ja aggressiivisempi markkinointi ovat ongelmallisia myös lääkkeiden rationaalisen käytön osalta. Tiedetään, että tärkeät hyvät lääkkeet eivät tarvitse paljoa mainontaa.

Lääkkeitä ei voida myöskään kohdella kuin mitä tahansa kulutustuotteita, jotka ovat vapaiden markkinoiden ja kuluttajien valintojen armoilla. On myös muistettava, että lääkekuluisista OECD-maissa korvataan merkittävä osa julkisista varoista, joko suoraan lääkekuluina tai osana hoitokustannuksia. Tämän lisäksi merkittävä osa lääkekustannuksista kohdentuu vähävaraisille ja sairaille henkilöille siten, että mahdollisuudet tehdä aitoja kuluttaja-valintoja markkinoilla ovat vähäiset.

Lääkkeiden hyväksymiseen ja myyntiluvan antamiseen liittyy väistämättä turvallisuuden ja tehokkuuteen liittyvä arviointi. Käytännössä kuitenkin tehokkuutta verrataan useimmiten lumelääkkeeseen tai aikaisempiin tuotteisiin, ei nykyisin markkinoilla oleviin tuotteisiin. Lääketeollisuus on vastustanut pyrkimystä parempaan kustannustehokkuuden arviointiin ja näyttöön lääkekustannusten hallitsemiseksi osana myyntilupaprosessia. Tämä on ymmärrettävää teollisuuden, mutta ei yleisen edun kannalta. Monissa maissa näihin pyritäänkin puuttumaan osana lääkkeiden korvauskäytäntöjä.

Markkinavetoisen tutkimus- ja kehitystyön ongelmia

Lääkkeiden hintaerot saattavat olla merkittäviä, vaikka suhteelliset hyödyt ovat vaatimattomia. Uusissa syöpälääkkeissä on kiinnitetty huomiota siihen, että niiden hyödyt saattavat olla markkinoilla oleviin lääkkeisiin verrattuna varsin vaatimattomia, mutta hinnat jopa 350 kertaa niin korkeita kuin markkinoilla olevilla lääkkeillä (Garattini ym 2002).

Markkinavetoinen lääketutkimus- ja kehitystyön ohjaus tuottaa monia tiedettyjä ongelmia paitsi kustannusten myös muiden terve-

yspolitiikan tavoitteiden kannalta. Näistä esimerkkeinä voidaan ottaa mm. seuraavat:

- tutkimus- ja kehitystyötä eivät ohjaa kansanterveyteen liittyvät prioriteetit, vaan tuotantonäkymät ja potentiaaliset markkinat,
- köyhien ja marginaaliryhmien lääkkeiden kehitykseen ei investoida riittävästi kysynnän puuttuessa,
- hyötynäkökohtien ohjatessa tutkimus- ja kehitystyötä 'liian halvat' vaihtoehdot kärsivät tuottonäkymien puuttuessa,
- terveyspolitiikassa lääkekeskeisyys kasvaa ja niiden merkitys painottuu suhteessa muihin toimiin,
- turhien ja nk. elämäntapalääkkeiden käyttö lisääntyy,
- jatkuvasti tarvittavien, mutta vähätuottoisten tuotteiden saatavuuden turvaaminen muodostuu hankalammaksi, esim. rokotteet,
- patentteihin perustuvien tuottojen painoarvon kasvu ohjaa panostusta uusiin lääkkeisiin ja niiden markkinoille saantiin, jolloin sivuvaikutuksiin ja mahdollisiin riskeihin puuttuminen vaikeutuu ja hyväksymis- ja myyntilupaprosesseihin kasautuu huomattavia taloudellisia intressejä ja paineita,
- uusien lääkkeiden merkityksen kasvu nostaa paineita markkinointikulujen ja markkinoinnin laajentamiselle sekä suoraan kuluttajille kohdentuvalle markkinoinnille,
- uusien lääkkeiden merkityksen kasvu lisää paineita valjastaa potilasjärjestöjä uusien lääkkeiden vaatimiseen sekä perustaa teollisuuden rahoittamia nk. "muoviruohonjuurijärjestöjä".

Pitkää patenttiaikaa on perusteltu mm. kliinisillä kokeilla ja niiden pituudella, mutta esim. diagnostiset testit eivät edellytä kliinisiä kokeita. Lääkkeiden hyväksymismenettelyyn ja julkisviranomaisten turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvään säätelyyn ja sen toimeenpanoon liittyy myös kasvavia ongelmia etenkin silloin kun lääkkeiden tuotot tai oletettu tuotto on suuri tai yritykselle keskeinen. Ongelmana on, että lääkkeiden ja niiden sivuvaikutusten kriittinen arviointi helposti vaikeutuu, koska myyntilupaprosessiin liittyvien tietojen ja nopean käsittelyn kaupallinen merkitys korostuu, koska kaikkia myyntilupaan liittyviä tutkimuksia ei julkisteta, ja koska ollaan myyntiluvan hakijan

tuottaman informaation luotettavuuden varassa (ks. esim. Abrahams 2002ab). Tämä asettaa suuria paineita yrityksille etenkin sellaisten havaintojen osalta, jotka voivat olla myyntilupaprosessin kannalta ongelmallisia. Mieliälälääkkeiden ja itsetuhoisten ajatusten välisen yhteyden selvitykseen liittyvässä prosessissa Englannissa on kiinnitetty huomiota myös mm. siihen, miksi sivuvaikutusten kannalta merkittävää teollisuuden hallussa ollutta tietoa kliinististä kokeista ei oltu aikaisemmin annettu lääkkeiden turvallisuutta valvovalle viranomaiselle (Ramchandani 2004).

Euroopan unionista

EU:n rooli on jatkuvasti korostunut lääkepolitiikassa. Kansanterveyden tavoitteiden kannalta on ongelmallista se, että Euroopassa lääkteollisuus on keskeinen lobbaaja ja se, että lääkkeet ovat enemmän osa teollisuuspolitiikkaa kuin kansanterveyspolitiikkaa. Vaikka kansanterveysnäkökohdat ovat nousseet vähitellen myös EU:n tasolla, edustavat monet EU:n lääkkeisiin liittyvät aloitteet ja dokumentit edelleenkin vahvasti teollisuuden intressejä. Tästä esimerkkinä voidaan ottaa komission kommunikatio lääketieteellisuuden lujittamisesta potilaiden eduksi, jossa teollisuusvetoisuus näkyy hyvin vahvasti (Euroopan Komissio 2003). Tasapainoisen poliittisen prosessin aloittamiseksi tarvittaisiinkin vähintäänkin vastaava raportti kansanterveyden ja terveyssektorin näkökulmasta. Lääkepolitiikka tulisi myös EU:n piirissä siirtää vahvemmin kansanterveyden alaisuuteen. Nyt riskinä on, että teollisuusvetoiset uudistukset heijastuvat lisäkustannuksina ja vaateina terveyssektorille ja käytännössä asetetaan terveyssektori palvelemaan lääketieteellisuuden kilpailukyvyyn intressejä.

Lääketeollisuuden merkitys poliittisena toimijana Euroopassa on suuri (Abrahams 2002b). Eurooppalaisia intressijärjestöjä tutkineen Greenwoodin mukaan EU:n lääketieteellisuuden yhdistys on yksi EU:n tehokkaimpia, parhaiten resursoituja ja arvostettuja intressijärjestöjä. Se on onnistunut ajamaan paljon tehokkaammin lääketieteellisuuden intressejä EU:n tasolla kuin kansallisella tasolla ja onnistunut

siirtämään myös lääkepolitiikan kompetenssia kansalliselta tasolta EU:n tasolle (Greenwood 1997, sivu 251). Teollisuuspolitiikan ja kansanterveyspolitiikan erilaiset intressit ovat myös heijastuneet Euroopan lääkelainsäädännön uudistustyössä, jossa on esitetty mm. pidennystä lääkkeiden hyväksymismenettelyssä toimitettujen tietojen yksinoikeuksiin (Euroopan Komissio 2003, Euroopan parlamentti 2003). Eurooppalaisen patenttipolitiikan kannalta on myös avoinna, missä määrin uusi perustuslaki laajentaa EU:n ja komission toimivaltaa teollisoikeuksissa ja niihin liittyvissä kysymyksissä perustuslakiesityksen sisämarkkinartiklan 68 perusteella (Eurooppa-valmistelukunta 2003).

Lopuksi

Lääketeollisuuden piirissä on painotettu, että lääketieteellisyys on yksi pala terveydenhuoltoa. On kuitenkin perusteltua kysyä myös sitä, kuinka kallis pala terveydenhuoltoa se voi olla. Paremmista ja tehokkaammista lääkkeistä on voitava maksaa enemmän, mutta on voitava asettaa rajoja myös sille, kuinka paljon voidaan laskuttaa ja miten lääkkeitä hinnoitellaan. Lääkehoidon kallista hintaa ei voida perustella suoraan säästöillä terveydenhuollon muissa kustannuksissa. On voitava analysoida myös patentoinnin ja tietosuojakausion kriteerejä ja edellytyksiä sekä mahdollistettava tutkimustyöhön liittyvän tiedon saanti ja kriittinen arviointi.

Teollisoikeuksien ja innovaation välinen suhde ei ole luonnonlainomainen eikä sen tulisi olla dogmaattinen. On voitava tarkastella myös innovaation lähtökohtia, edellytyksiä ja prosesseja kriittisesti ja on voitava kyseenalaistaa myös lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimintaan ja lääkekustannusten rakenteeseen liittyviä tekijöitä. Lääketieteellisuuden ei voida edellyttää rajoittavan vapaaehtoisesti tuottomahdollisuuksiaan. Tämä on kansallisten ja kansainvälisten julkisviranomaisten tehtävä. Lääkkeet ovat yksi terveyspolitiikan keinoista ja niiden merkitystä tulisi voida arvioida samoista lähtökohdista kuin terveydenhuollon muita kustannuksia.

Lähdeviitteet

- Abrahams J (2002a) The pharmaceutical industry as political player. *The Lancet* 360:1498-1502.
- Abrahams J (2002b) Making regulation responsive to commercial interests: streamlining drug industry watchdogs. *BMJ* 325:1164-1169.
- Angell M (2000) The pharmaceutical industry - to whom is it accountable? *New England Journal of Medicine* 342:1902-1904.
- Baker D, Chatani N (2002) Promoting Good Ideas on Drugs: Are Patents the Best Way? The Relative Efficiency of Patent and Public Support for Biomedical Research. Center for Economic and Policy Research. Saatavissa: www.cepr.net
- CPTECH (2003) Consumer Project on Technology verkkosivut lääkkeiden kehityskustannuksista. Saatavissa: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/rndcosts.html>
- Commission on IPR (2002) Integrating intellectual property rights and development policy. London. September, 2002. Saatavissa verkkosivuilta: www.ipr.com
- Correa CM (2002) Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS agreement. South Centre in collaboration with Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organisation, Geneva. 2002.
- DiMasi JA, Hansen RW & Grabowski HG (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 22:151-185
- European Parliament (2003) Recommendation for Second Reading on the common position adopted by the Council with a view to adopting a European Parliament and Council directive amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. A5-0446/2003. Finald. 2. December 2003.
- Euroopan Yhteisöjen komissio (2003) Komission tiedonanto. Euroopan lääketieteellisuuden lujittaminen potilaiden eduksi - toimenpiteitä tarvitaan. KOM (2003) 383 lopullinen. Bryssel 1.7.2003.
- Eurooppa-valmistelukunta (2003) Ehdotus sopimukseksi Euroopan Perustuslaista. Euroopan Yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxemburg. 2003.
- Frank R (2003) New estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 22:325-330.
- Garattini S & Bertele V (2002) Efficacy, safety and the cost of new cancer drugs. *BMJ* 325:269-271
- Greenwood J (1997) Representing interests in the European Union. Macmillan press, London, 1997.
- Jacobzone S (2001) Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry. OECD DAFPE/CLP (2000) 29. 06. February 2001. Saatavissa OECD:n verkkosivuilta: www.oecd.org.
- Kaivola P (2003) Lääketeollisuuden "kupla" Realismi ei olisi pahitteeksi. *Yksityislääkäri* nr. 5, s. 20.
- NIHCM (2002). Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Washington DC. 2002. Saatavissa: www.nihcm.org
- Nelson R (2003) Antibiotic development pipeline runs dry. *The Lancet* 362:1726-1727.
- OECD (2003) OECD Health data 2002. OECD, Paris. 2003.
- Ramchandani P (2004) Treatment of major depressive disorder in children and adolescents. Most selective serotonin reuptake inhibitors are no longer recommended. *BMJ* 328:3-4
- Salokannel M (2003) Global public goods and private rights: Scientific research and intellectual property rights. *Novelis & Immateriaalit Rättskydd* 4:334-358.
- WTO (2001) Doha declaration. 14.11.2001. WT/MIN(01)/DEC/2. Saatavissa Maailman kauppajärjestön verkkosivuilta: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.
- WTO (2003) Decision of the General Council 30.08.2003. WT/L/540. Saatavissa Maailman kauppajärjestön sivuilta: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

Kustannusten kasvun vaikutukset syövän hoidon toteutuksessa

Risto Johansson

professori, ylilääkäri

Kuopion yliopisto ja KYS

Syöpien hoitoon on tullut ja tulossa runsaasti uusia lääkkeitä. Osa näistä on vaikutusmekanismeiltaan ja valmistustavoiltaan perusteellisesti uudentyypisiä. Solu- ja geenitason virheiden löytyminen on avannut mahdollisuuksia täsmälääkkeille, jotka vaikuttavat lähes yksinomaan virheellisissä soluissa kuten syöpäsoluissa. Tällaiset lääkkeet perustuvat ennakkoluulottomiin innovaatioihin ja pitkälliseen perustutkimukseen. Kehitystyö vaatii runsaasti tieteellisiä kokeita sekä perusteellisia klinisiä testauksia. Pitkällisen ja kalliin kehittelyn takia nämä lääkkeet ovat myös kalliita, jopa 5-20 kertaa kalliimpia kuin aikaisemmat syöpälääkkeet.

Yhä varhaisempaa lääkehoitoa

Syövän kasvaessa soluissa tapahtuu jatkuvasti mutaatioita ja muuntumisia, jolloin osa soluista tulee entistäkin pahanlaatuisemmiksi, aggressiivisemmiksi ja samalla hoidoille, myös spesifiseen solutason ilmiöön keskittyvälle lääkkeelle, vastustuskykyisemmiksi. Vain osa syöpäkasvaimen soluista on herkkiä tietyille syöpälääkkeille, joten parhaat hoitotulokset saadaan antamalla useita eri tavoin vaikuttavia lääkkeitä samanaikaisesti.

Syöpäleikkauksen jälkeenkin syöpäsoluja on usein elimistössä yksittäisinä tai mikroskooppisen pieninä, näkymättöminä pesäkkeinä. Välittömästi leikkauksen jälkeen syöpäsolujen lukumäärä on vähäisimmillään ja muuntuneita soluja on vähän, jolloin hoito on tehokainta. Etäpesäkkeinen, levinyt syöpä on enää harvoin kokonaan parannettavissa. Siksi liitännäis- eli adjuvanttihoidoilla heti paikallisten leikkausten ja sädehoitojen jälkeen saadaan eniten parantuneita potilaita. Tästä syystä yhä suurempi osa syöpäpotilaista saa syöpälääkkeitä.

Tuloksellisuuden mittaaminen

Hoidon olennaiset päämäärät ovat pidentää elinikää ja parantaa elämisen laatua. Hoitamattomana syöpä on tappava tauti. Onkologiassa osa hoidoista lisää elinaikaa, osa pienentää kasvainta ja vähentää oireita, osa parantaa elämänlaatua muuten. Mutta monilla syöpälääkkeillä myös haitat ovat merkittäviä. Hoidot on pakko toteuttaa usein elimistön kestokyvyn ääriäillä, jolloin hyvien tulosten vastapainona tulee ja hyväksytään voimakkaitakin haittoja. Onkologiassa tasapainon hakeminen tehokkuuden ja haittojen välillä on hoitoratkaisujen peruskysymyksiä.

Syövänhoidon tehokkuutta voidaan mitata monien erilaisten muuttujien avulla. Voi käydä niin, että eri mittareilla kuten kasvaimen koon muutos, oireiden muutos, saatujen hoitovasteiden määrä ja kesto, potilaan elinaika, haittavaikutusten laatu ja määrä tai elämänlaatu saadaan toistensa kanssa ristiriitaisia tuloksia. Syövänhoidoissa on usein tilanne, että kasvaimia saadaan pienenemään, mutta elinaika ei silti pitene tai jos elinaika pitenee, niin hoidosta on merkittäviä haittavaikutuksia. Tällöin korostuu se, kuka arvioi ja arvottaa saatuja hyötyjä ja mikä asetetaan hoidon tärkeimmäksi päämääräksi.

Onko potilailla aina "oikeus" saada hoitoa, joka tuottaa parempia tuloksia jollakin mitaustavalla arvioituna, vaikka muilla mittareilla, esimerkiksi elämän pituudella mitattuna hyötyä ei ole? Vielä vaikeampaa on arvottaa erilaisia hoitotapoja tilanteessa, jossa hyötyjien osuus on vähäinen, mutta moni saa haittavaikutuksia. Esimerkiksi keskimääräinen elinaika jollakin hoidolla voi pidentyä 4 %, oireet vähenevät 20 %:lla potilaista, mutta merkittäviä haittoja hoidosta saa 40 % potilaista.

Vaikutus erikoissairaanhoidon kustannuksiin

Syöpäsairauksien hoito on tänä päivänä monimutkaista erikoisalojen ja ammattiryhmien välistä ryhmätyötä. Usein tarvitaan pitkin matkaa erikoiskonsultaatioita parhaaseen tulokseen pääsemiseksi. Syövänhoito on sairaalakeskeistä. Sairaaloiden osuus syöpälääkkeiden myynnistä onkin 90 - 95 %, joten syöpälääkkeiden hinnan nousu näkyy varsin suoraan erikoissairaanhoidon kustannuksissa ja talousarvioiden toteutumisissa. Syövänhoitoon käytetään Suomessa vain 7-8 % terveydenhuollon menoista, joten suurelta osin nousut eivät toisaalta vaikuta katastrofaalisesti sairaaloiden kokonaistalouteen.

Lääkekustannusten voimakas nousu on johtanut monissa syöpäklinikoissa rahoitusvaikeuksiin, koska erikoissairaanhoidon rahat on jaettu jo etukäteen erikoisaloittain talousarvioissa. Rahoitusvaikeuksista on pyritty selviämään mm. lykkäämällä uusien lääkkeiden käyttöönottoa. Perusteluna kalliiden lääkkeiden käyttöönoton lykkäämiselle voi olla, että odotetaan näiden tehokkailta vaikuttavien, mutta usein myös odottamattomia haittoja aiheuttavien lääkkeiden käytöstä riittävän pitkää kokemusta muualta tai tehdään omia tieteellisiä seurantavertailuja ennen rutiinikäyttöä. Kustannuksia voidaan myös pyrkiä siirtämään avohoitoon.

Peroraalinen syöpälääkitys

Erikoissairaanhoidon sairaaloille aiheuttamia kustannuksia voidaan vähentää myös siirtymällä kotona annettaviin lääkkeisiin. Potilaatkin olisivat mieluummin kotona kuin sairaalassa. Niinpä lääketeollisuus on innokkaasti kehittämissä suun kautta otettavia syöpälääkkeitä. Aikaisemmin näiden ongelmina ovat olleet suolistoon kohdistuvat haitat, pahoinvointi sekä epätasainen ja vaikeasti ennustettava imeytyminen eli lääkkeen hyötyosuus. Solunsalpaajien esiasteiden tutkiminen on tuonut useita käyttökelpoisia peroraalisia syöpälääkkeitä, joita parhaillaan tutkitaan innokkaasti. Osa näistä on osoittautumassa jopa perinteisiä suoneen an-

nosteltavia lääkkeitä paremmiksi. Osa hakeutuu puolispesifisesti syöpäkudoksiin erilaisten solutason biokemiallisten ilmiöiden vaikutuksesta.

Taloudelliselta kannalta näin säästetään sairaalakustannuksia, koska kotona otettavat lääkkeet maksaa joko potilas tai Kela tai molemmat yhdessä. Kokonaiskustannuksissa saavutetaan usein voittoa, sillä sairaalahoidon sinänsä on kallista. Nämä kotona otettavat lääkitykset vapauttavat myös syöpäklonikoiden resursseja vastaanottamaan yhä kasvavia syöpäpotilasmääriä, joten siinäkin suhteessa innostus on ymmärrettävää. Toisaalta näiden potilaiden ohjaus ja valvonta on vaativaa, sillä esimerkiksi riski aliannostuksesta haittojen ilmetessä on merkittävä ja potilailta on oltava hyvin selkeä pääsy erikoissairaanhoidon vakavien haittavaikutusten ilmetessä.

Hyödyn selvittämisen tärkeys

Syöpätautien hoito oli aikanaan ensimmäisiä lääketieteen alueita, jossa tehtiin nykyaikaisia, satunnaistettuja kliinisiä kokeita erilaisten hoitomenetelmien hyödyllisyyden vertaamiseksi. Syövänhoito on edelleen alue, jossa tehdään runsaasti valvottuja kliinisiä tutkimuksia. Tutkimukset osoittavat, että monilla uudemmilla lääkkeillä saadaan merkittävästi parempia tuloksia kuin vanhoilla. Tämän takia uudet, kalliitkin lääkkeet otetaan käyttöön varsin nopeasti ja aktiivisesti aina, kun se suinkin on mahdollista.

Syöpälääkkeitä tarvitsee varsin pieni potilasryhmä verrattuna erilaisiin oireenmukaisiin tai sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeisiin. Siksi ne tulevat markkinoille kohtalaisen pienten tutkimuksellisten potilassarjojen jälkeen. Silloin on mahdollista, että osa markkinoille asti pääsevistä lääkkeistä ei täytä kaikkia hyvältä syöpälääkkeeltä vaadittavia ominaisuuksia. Tällaisista liian raakileena myyntiin tulleista valmisteista on vuosien kuluessa ollutkin esimerkkejä, joten kohtuullinen maltti ja varovaisuus ovat niin potilaiden kuin sairaalatalouden kannalta suotavia. ”Neljännen faasin tutkimuksilla” eli jo markkinoilla olevan lääkkeen kliinisillä arvioinneilla, seurannalla ja raporteilla on

merkittävä osuus syöpälääkkeiden käyttökel-
poisuuden selvittämisessä.

Uusia innovaatioita ja lääkkeitä tutkit-
taessa odotukset ovat yleensä korkealla. Kuit-
tenkin vuosikymmenien kokemus osoittaa, että
yhellä lääkkeellä tai innovaatiolla ei oikeastaan
koskaan saavuteta 5 % suurempaa hoitotulok-
sen paranemista syöpätaudeissa – eikä muis-
sakaan sairauksissa. Kokonaishyöty erilaiset
tehokkuusmittarit ja haitat huomioiden on vie-
lä paljon pienempi, jolloin hyvältäkin vaikutta-
vien uusien lääkkeiden kohdalla on varsin pe-
rusteltua odottaa perusteelliset selvitykset ja
monipuoliset, kontrolloiduissa tutkimuksissa
hankitut tulokset. Tämä sekä säästää rahaa että
vähentää potilaiden saamia haittoja.

Polyfarmasia

Samalla periaatteella kuin vaikeissa infektioiden
tarvitaan useita antibiootteja, vaatii hyvä tu-
los syövänhoidossa lähes aina useiden syöpä-
lääkkeiden yhtäaikaista käyttöä, jotta eri lää-
kkeille herkät syöpäsolut saadaan tuhottua. Voi-
makas hoito useilla solunsalpaajilla aiheuttaa
haittavaikutuksia, kuten verisolujen laskua, li-
makalvovaurioita, tulehduksia, pahoinvointia ja
elinkohtaisia häirtareaktioita, joiden hoitamiseen
tarvitaan muita lääkkeitä. Useimmat solunsal-
paajakuurit vaativat haittojen estämiseksi pa-
hoinvointilääkkeen ja kortikoidin antamista, osa
lisäksi antihistamiinia tai sydämen, munuais-
ten tai luuytimen suojalääkkeitä. Hankalien in-
fektioiden hoitamiseen tarvitaan tehokkaimpia,
uusimpia ja siksi varsin kalliita antibiootteja. On
tyypillistä, että aktiivisessa syövänhoidossa ole-
va potilas saa jopa kymmenkunta erilaista lää-
kettä, joista osa on varsin hintavia.

Syöpäpotilaat ovat usein myös iäkkäitä ja
heillä on muita sairauksia, joihin he tarvitsevat
lääkkeitä. Eri lääkkeiden haittavaikutusten vält-
täminen tai poistaminen voi vaatia jälleen lää-
kkeitä. On tyypillistä, että oireita hoidetaan li-
säämällä uusia lääkkeitä aikaisempien lääkkei-
den aiheuttamien haittojen kumoamiseksi. Kun
hoidettavana on vakava sairaus kuten syöpä,
sen hoitoon tarkoitetuille lääkkeille sallitaan

haittoja, joita lievemmissä sairauksissa ei hy-
väksyttäisi. Myös tästä syystä syövänhoidos-
sa lääkkeiden määrä nousee helposti korkeak-
si.

Kipulääkityksen korvaukset

Syöpäkipujen hoitoon käytetään tavanomais-
ten kipulääkkeiden ohella vahvoja kipulääkkei-
tä, opiaatteja. Nämä eivät sinällään ole kalliita,
mutta kiista niiden hinnoittelusta ja maksajasta
on Suomessa noussut julkisuuteen epäsäännöl-
lisin välein viime vuosikymmeninä. Pitkäaikais-
ten kipujen hoitaminen potilaan omalla kustan-
nuksella saattaa vaikeasti sairaalle muodostua
kohtuuttomaksi. Kela ja kunnat suhtautuvat
näiden lääkkeiden korvaamiseen osin epäjoh-
donmukaisesti. Jos potilas saa pitkäaikaisesti
vahvaa kipulääkitystä eikä sitä korvaa sairaus-
vakuutus eikä kotikunta, joudutaan tällainen
potilas ehkä pitämään erikoissairaanhoidon
vuodepaikalla jopa viikkoja tai kuukausia. Tämä
on niin potilaan kuin yhteiskunnankin kannalta
väärin. Joissakin tapauksissa ongelma kierre-
ttään ottamalla potilas toistuvasti lyhyiksi ajoik-
si osastolle tai poliklinikalle, mutta tämäkin on
sekä hankalaa että kallista erikoissairaanhoidon
resurssien väärinkäyttöä.

Syövänhoito on kannattavaa

Joka kolmas suomalainen sairastuu syöpään
elämänsä aikana, mutta syövänhoidon osuus
sairaanhoidokuluista on vain 7-8 %. Syöpäpo-
tilaista paranee nykyaikaisilla hoidoilla joka toi-
nen ja monien elinaikaa pystytään jatkamaan.
Melkein kaikille pystytään asianmukaisella,
modernilla hoidolla antamaan kuukausia tai
vuosia hyvää, oireetonta elinaikaa tai merkittä-
vää oireiden helpotusta. Syövänhoidossa tie-
detään varsin hyvin, mikä hoitovaihtoehto par-
haiten tehoaa juuri tämän potilaan syövässä ja
levinneisyystilanteessa, joten NNT (number
needed to treat, jotta yksi potilas hyötyy) on
syöpätaudeissa pieni. Hoito voidaan kohden-
taa siitä todella hyötyville.

Yksittäisen potilasryhmän hoidossa käytökelpoisen hoidon raja tulee silloin, kun hoito aiheuttaa merkittäviä haittoja useammalle kuin siitä on hyötyä. Tällaisia tilanteita syöpälääkityksessä on usein varsinkin hoitojen myöhäisvaiheessa. Varmasti jossakin on myös raja, jol-

loin ei ole yhteiskunnan talouden kannalta enää järkevää ottaa käyttöön kaikkein uusimpia ja kalleimpia hoitomuotoja. Ristiriita syntyy, kun nämä kaksi raja-arvoa ovat kovin kaukana toisistaan.

Preventiivisen pitkäaikaisen lääkehoidon lisääntyminen - esimerkkinä statiinit

Jorma Viikari
professori
Turun yliopisto

Historiaa

Jotta saadaan aiheeseen oikea perspektiivi, on paikallaan tarkastella hieman vanhoja asioita. Jo kymmenien vuosien ajan on ollut selvää, että sepelvaltimotaudin kolme suurta riskitekijää ovat lisääntynyt seerumin kolesterolipitoisuus, kohonnut verenpaine sekä tupakointi. Coronary Drug Project 1970-luvulla ei pystynyt vakuuttavasti osoittamaan sen aikaisten lääkkeitten (klofibraatti ja nikotiinihappo) hyödyllisyyttä sepelvaltimotaudin sekundaaripreventiossa. Kun sitten WHO:n klofibraattitutkimuksen (primaaripreventio) tulosta tulkittiin v. 1980 mm. Suomessa siten, että ”hoito onnistui, mutta potilas kuoli”, romahti dyslipidemiaalääkkeitten käyttö lähes olemattomiin. Sitten LRC-tutkimus (Lipid Research Clinics) kolestyramiinilla ja HHS (Helsinki Heart Study) gemfibrosiililla herättivät uuden innon hoitaa dyslipidemiaa, mutta erittäin pitkään mm. julkisen sanan suhtautuminen oli nihkeää. Osa kirjoituksista oli suorastaan dyslipidemioiden hoitoa vastustavia. Vaikka Suomessa annettiin asian tuntijoiden selkeä suositus hyperkolesterolemian ja muiden dyslipidemioiden hoidosta v. 1988 (Heikkilä ym. 1988), ei innostus lisääntynyt ennen kuin 4S-tutkimus (Scandinavian Simvastatin Survival Study) julkaistiin. Tämä tutkimus osoitti simvastatiinihoidon hyödyllisyyden sekundaaripreventiossa. Sitten monet muut tutkimukset ovat osoittaneet muidenkin statiinien hyödyllisyyden, myös primaaripreventiossa, sekä miehille että naisille, keski-ikäisille ja vanhuksille, ja myös monille erityisryhmille, mm. tyypin 2 diabeetikoille.

Statiinia juomaveteen!?

Tällainenkin ajatus esitettiin HPS-tutkimuksen (Heart Protection Study, 2002) julkaisemisen jälkeen. Ajatuksen ymmärtää siltä pohjalta, että simvastatiinista saatu hyöty oli niin ilmeinen. En pidä tätä ajatusta toteuttamiskelpoisena, vaikka statiinin saisi ilmaiseksi, koska haitat saattavat silloin muodostua hyötyjä suuremmiksi. On aivan eri asia hoitaa potilaita harkiten ja valita heille yksilöllisesti sopivin statiini. Iäkkäillä ihmisillä on paljon muita sairauksia ja usein myös muita lääkkeitä, jolloin interaktioiden vaikutukset korostuvat. **Statiinia siis ei ilman reseptiä!**

Onko statiineja jo tarpeeksi – liikaa?

Suomessa on rekisteröity seitsemän statiinia, joista kuusi on käytössä: lovastatiini, simvastatiini, pravastatiini, fluvastatiini, atorvastatiini ja nyt uusimpana rosuvastatiini. Serivastatiini poistui markkinoilta aiheutettuaan maailmanlaajuisesti rhabdomyolyyysiä sekä fibraatti-kombinaatiohoidossa että yksinään käytettynä. Tavallisen lääkärin on aika vaikea hallita kaikkien statiinien pieniä eroja, mutta silti on vaikea poistaa turvalliseksi osoittautunutta lääkettä markkinoilta, ennen kuin lääkkeen valmistaja sen tekee. Sama ongelma koskee muitakin lääkkeitä, mm. beeta-salpaajia, kalsiumin salpaajia sekä ACE-estäjiä. Lääkäri toivoo statiinilta hyvää tehoa, käyttöturvallisuutta ja tehoon nähden kohtuullista hintaa. (Viikari, 2003).

Kenelle lääkettä?

Julkisessa keskustelussa tuodaan toistuvasti - ehkä tahallisestikin - esiin väärin ymmärrettyjä käsityksiä siitä, minkälainen seerumin koleste-

roliarvon tulisi olla. Tässä yhteydessä on osattava erottaa käsitteet **viitearvo** ja tavoitearvo. Ei ole tarkoituksenmukaista käyttää Suomessa ns. viitearvoja seerumin kolesteroliarvoista, koska väestömme kolesterolitaso on kokonaisuudessaan liian korkea. MRFIT-tutkimuksen (Multiple Risk Factor Intervention Trial) perusteella oli selvää, että sellaisilla amerikkalaisilla, joilla seerumin kolesterolipitoisuus oli korkeintaan 5 mmol/l, oli ”siedettävä” määrä sepelvaltimotautia, kun kolesterolipitoisuuteen 6.5 mmol/l liittyi keskimäärin kaksinkertainen sepelvaltimotauririski ja pitoisuudella 8.0 mmol/l, riski oli keskimäärin nelinkertainen. Siksi sanotaan, että **tavoitearvo on väestötasolla 5 mmol/l**.

Framingham-tutkimuksen perusteella taas on selvää, että yksilö ”sietää” hyvin yhden suurenkin riskin, ja että eri riskitekijöiden muodostama **kokonaisriski** on ratkaiseva. Tällä hetkellä Suomessa käytössä olevien suositusten perusteella dyslipidemiaaläikehoitoa suositellaan niille potilaille, joilla on em. riski suuri (**vähintään 20 %:n riski** saada sepelvaltimotautitapahtuma seuraavan kymmenen vuoden aikana). Tätä riskiä arvioidaan erilaisten taulukoiden tai laskimien avulla. Tällaisia potilaita ovat mm. jo sepelvaltimotautiin sairastuneet, noin 8 vuotta tyypin 2 diabetesta sairastaneet ja muut suuren riskin potilaat. Suurikaan seerumin kolesterolipitoisuus ei automaattisesti anna indikaatiota statiinihoidolle. On huomattava, että näitä potilaita on paljon!

On varsin todennäköistä, että jonkin ajan kulutta käyttöön voi tulla uudet riskitaulukot, ns. SCORE-taulukot (Conroy ym. 2003), joissa riski arvioidaan kuolemanriskinä: tällöin 5 %:n riski kuolla sepelvaltimotautiin seuraavan 10 vuoden aikana olisi hoitoindikaatio.

Joitakin vuosia sitten tilanne maassamme näytti huonolta. Hyperlipidemioiden hoito oli jäänyt selvästi puolitiehen (Viikari, 2000). Suuri osa sepelvaltimotautipotilaista ja tyypin 2 diabeetikoista oli vailla tarvitsemaansa dyslipidemiahoitoa. Tilanne on ratkaisevasti muuttunut aivan viime vuosina.

Vuoden 2002 lopussa lipidejä vähentävää lääkitystä sai 311.000 potilasta, näistä 305.000 oli statiinien käyttäjiä. Oma näkemykseni on,

että käyttäjien määrä saattaa piankin saavuttaa ja ohittaa verenpainelääkkeitten käyttäjien lukumäärän (noin 450.000).

Voivatko ihmiset tehdä jotain itse?

Tämä on tärkeä kysymys. Vielä 1970-luvun alussa keski-ikäisen väestön seerumin kolesterolipitoisuus oli keskimäärin noin 7 mmol/l, kun se nyt on noin 5.5 mmol/l. Tämä muutos on tapahtunut vapaaehtoisesti elintapamuutosten kautta. **Nyt näyttää huonommalta!**

- seerumin kolesterolipitoisuuden lasku on pysähtynyt, paikoittain jopa kääntynyt nousuun,
- keski-ikäisen väestön lihavuus on lisääntynyt (Reunanen ym. 2002),
- tyypin 2 diabeteksen esiintyvyys lisääntyy,
- jopa lasten ja nuorten BMI-arvot ovat keskimäärin suurempia kuin ennen.

Elintavat muotoutuvat lapsuudessa. On näyttöä siitä, että lapsuuden ajan elintavoilla (riskitekijätasoilla) on merkitystä keski-ikäisten ateroskleroosi-esiasteiden muodostumien kehittymiselle (Raitakari ym. 2003). Vaarana on, että ihmiset ostavat aikanaan halvemmiksi tulevia statiinipillereitä, mieluummin kuin muuttaisivat elintapojaan. Siksi **sydän- ja verisuonitautien ehkäisyn on alettava aikaisemmin**, kuin mitä on totuttu ajattelemaan (McGill ja McMahan, 2003). STRIP-baby-tutkimus (Kaitosaari ym. 2003) tähtää siihen, että tämä toiminta alkaisi toivottavasti jo piankin lastenneuvoloissa.

Lähdeviitteet

- Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, ym. (2003) Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *European Heart Journal* 24:987-1003.
- Heart Protection Study Collaborative Group (2002) MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20.536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 360:7-22.
- Heikkilä J, Kesäniemi A, Miettinen T., ym. (1988) Hyperkolesterolemian ja muiden hyperlipidemioiden diagnostiikan ja hoidon suuntaviivat aikuisilla. Suomen Sisätautilääkäriyhdistyksen ja Suomen Kardiologisen Seuran työryhmän suositus. *Duodecim* 104:1425-38.

- Kaitosaari T, Rönnemaa T, Raitakari O., ym. (2003) Effect of 7-year infancy-onset dietary intervention on serum lipoproteins and lipoprotein subclasses in healthy children in the prospective randomized Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project for Children (STRIP) study. *Circulation* 108:672-7.
- McGill HC & McMahan CA (2003) Starting earlier to prevent heart disease. *JAMA* 290:2320-2.
- Suomen Lääketilasto 2002, Lääkelaitos ja KELA, Helsinki, 2003.
- Raitakari OT, Juonala M, Kähönen M., ym. (2003) Cardiovascular risk factors in childhood and carotid artery intima-media thickness in adulthood. The Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *JAMA* 290:2777-83.
- Reunanen A, Kattainen A, Knekt P ym. (2002) Terveys ja toimintakyky Suomessa. Kirjassa: Terveys 2000-tutkimuksen perustulokset. toim. Aromaa A, Koskinen S. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B3/2002:31-6.
- Viikari J (2000) Miksi hyperlipidemioiden hoito on jäänyt puolitiehen? *Suomen Lääkärilehti* 55:2287.
- Viikari J (2003) Miten valitsen potilaalleni parhaiten soveltuvan statiinin. *Duodecim* 119:954-9.

Uusia rohtoja kustannusten kasvuun vai vanhoja rohtoja uudessa pussissa?

Taina Mäntyranta

johtaja

Lääkehoidon kehittämiskeskus - Rohto

Lääkehoidon kehittämiskeskus on perustettu vuonna 2003 edistämään rationaalista lääkehoitoa. Määräaikainen ROHTO-ohjelma päättyi vuonna 2002. Myös sen tarkoituksena on ollut rationaalisen lääkehoidon edistäminen. Uusi, pysyvä sosiaali- ja terveystieteiden alainen keskus pystyy syventämään ja laajentamaan tätä toimintaa.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävät

Lääkehoidon kehittämiskeskus on Helsingissä sijaitseva asiantuntijayksikkö, joka kokoaa ja välittää rationaalista lääkehoitoa edistävää tietoa ja saattaa sitä käytännön toiminnaksi. Rationaalinen lääkkeiden määrääminen tarkoittaa sellaista lääkkeiden määräämistä, jossa on otettu huomioon lääkkeiden tehokkuus, turvallisuus, taloudellisuus ja tarkoituksenmukaisuus. Tässä yhteydessä tarkoituksenmukaisuus tarkoittaa, että huomioidaan potilaan tilanne ja esimerkiksi kyky toteuttaa lääkehoitoa.

Toiminnan keskeisin kohderyhmä ovat lääkkeitä määräävät lääkärit erityisesti perusterveydenhuollossa. Keskus toimii kolmella alueella:

- Keskus edistää rationaalista lääkehoitoa asiantuntija-avun, tutkimuksen, koulutuksen ja tietoteknisen tuen avulla,
- Keskus arvioi, tiivistää ja välittää tietoa näyttöön perustuvasta, kustannusvaikuttavasta lääkehoidosta,
- Keskus kuvaa, seuraa ja tutkii lääkekäytäntöjä ja lääkkeiden käyttöä sekä välittää tätä tietoa rationaalisia lääkekäytäntöjä edistävälle toimijoille.

ROHTO-keskuksen toiminnan taustat

Lääkehoidon haasteita

Rationaalinen lääkkeiden määrääminen edellyttää riippumatonta tietoa lääkkeistä. Rationaalisen lääkehoidon toteutumista vaikeuttaa se, että lääkkeitä määrävillä lääkäreillä ei aina ole käytettävissä parasta riippumatonta tietoa lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista. Lääkäreillä ei myöskään aina ole riittäviä tietoja potilaan aikaisemmasta tai käytössä olevasta lääkityksestä.

Lääkehoitojen kehittyminen on kansanterveyden kannalta myönteinen asia. Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyy kuitenkin kaksi merkittävää ongelmaa: uudet lääkkeet ovat usein hinnaltaan kalliimpia aiempiin valmisteisiin verrattuna ja luotettavaa tietoa niiden turvallisuudesta ja hoidollisesta arvosta vanhempiin valmisteisiin verrattuna saadaan vasta käytön laajetessa ja kokemuksen karttuessa. Eriytyisen haasteen rationaalisen lääkkeiden määräämisen edistämiseksi tuottaa runsas lääkäreihin kohdistuva lääkemarkkinointi. Rationaalisten lääkekäytäntöjen edistäminen edellyttää myös lääkemarkkinoinnin keinojen ymmärtämistä ja taitoa reagoida niihin.

Kohoavat lääkekustannukset

Ennen lääkevaihtoa lääkekustannukset ovat Suomessa nousseet viime vuosikymmeneltä lähtien vuosittain noin 10 %. Nousu on selvästi suurempi kuin terveydenhuollon muilla kustannuksilla. Kustannusten nousun katsotaan johtuvan pääasiassa uusista lääkkeistä ja lisääntyvistä hoitomahdollisuuksista. Väestön ikääntyminen ja sairauskirjon muutokset selittävät vain osan kustannusten noususta.

Rationaalinen lääkehoito ottaa huomioon myös hoidon taloudellisuuden. Hoitokustannuksia on kuitenkin pystyttävä katsomaan kokonaisuutena. Lääkäreillä on niukasti tietoa yksittäisten lääkkeiden taloudellisesta arvioinnista ja taitoa käyttää sitä. Taloudellisuuden toteutuminen lääkkeiden määräämisessä edellyttää riippumatonta tietoa lääkkeiden, erityisesti uusien lääkkeiden kustannusvaikuttavuudesta ja hoidollisesta arvosta.

Tieteellinen näyttö mahdollisuuksista vaikuttaa lääkekäytäntöihin

Lääkekäytäntöjen rationaalistuminen tapahtuu hitaasti ja edellyttää riippumatonta lääkeinformaatiota. Tieto ei kuitenkaan yksin riitä muuttamaan lääkekäytäntöjä. Tarvitaan myös aktiivisia toimia muutoksen esteiden tunnistamiseksi ja muutoksen mahdollistamiseksi. Muutos edellyttää mahdollisuutta arvioida omia käytäntöjä ja verrata niitä hoitosuosituksiin ja muiden lääkekäytäntöihin sekä mahdollisuutta keskustella ja sopia yhteisistä linjauksista. Tutkimusten mukaan parhaiten käytäntöihin vaikutetaan monimuotoisilla, räätälöidyillä interventiolla, jotka huomioivat paikallisen toimintaympäristön ja sen olosuhteet, kohderyhmät tarpeet ja tavoitteet. Oppimateriaalia ja yksisuuntainen, luentomuotoinen koulutus ei ainakaan yksin muuta lääkekäytäntöjä. Vaihtelevia tuloksia on auditoinnin ja palautteen annon vaikuttavuudesta, paikallisten mielipidejohtajien käytöstä, paikallisen konsensuksen muodostamisesta sekä potilasinterventioista. Todennäköisemmin lääkekäytäntöihin voi vaikuttaa henkilökohtaisen ohjauksen avulla, muistutteita hyödyntäen: vahvin näyttö on interaktiivisesta pienryhmäkoulutuksesta ja moniosaisien interventioiden käytöstä.

Miten ROHTO-keskus toimii?

Koko maan kattava sairaanhoitopiirikohtainen tukiverkosto

ROHTO-ohjelmasta saadut kokemukset tukevat kansainvälisten tutkimusten tuloksia alueel-

lisen tukiverkoston tärkeydestä. Suomen oloissa mielekkäin toiminta-alue on sairaanhoitopiiri muualla paitsi ruuhka-Suomessa, jossa alueiden toiminnalliset rajat määritellään erikseen. Keskuksen voimavaroista riippuen vuosittain valitaan 3–4 uutta aluetta mukaan yhteistyöhön kahden vuoden sopimuksilla. Toiminta perustuu alueellisiin ja paikallisiin vastuuhenkilöihin: koulutettuihin perusterveydenhuollon lääkäreihin. Alueellinen vastuuhenkilö palvelee koko sairaanhoitopiiriä tai muuta riittävän suurta aluetta ja tekee yhteistyötä sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon kanssa. Paikallinen vastuuhenkilö palvelee yhtä tai useampaa terveyskeskusta ja vastaa käytännön järjestelyistä niissä. Alueellista koulutustoimintaa tuetaan keskitetysti huolehtimalla kouluttajina toimivien lääkärin rekrytoinnista, heidän valmennuksestaan, osasta palkkausta sekä tuottamalla toiminnassa tarvittavaa aineistoa.

Käsiteltävät rationaalisen lääkehoidon haasteet nousevat terveyskeskusten ja sairaanhoitopiirien tarpeista. ROHTO-keskus auttaa löytämään näitä paikallisia haasteita tuottamalla paikallistason palautetietoa lääkekäytännöistä. Terveyskeskuksissa työskentelytapana on eri oppimismenetelmiä hyödyntävä pienryhmätoiminta. Se laajenee tarvittaessa moniammatilliseksi toiminnan kehittämiseksi yhteistyössä myös paikallisten apteekkien kanssa. Sairanhoitopiirien kiinnostus on todennäköisesti laajemmin hoitokäytäntöjen ja hoitoketjujen kehittämisessä. Siksi malli, jossa Lääkehoidon kehittämisskeskus maksaa osan aluekouluttajan palkasta ja sairaanhoitopiiri osan, saattaa olla toimiva. Tällöin aluekouluttaja voi laajemmin tehdä hoitokäytäntöjen ja -ketjujen kehittämiseen tähtäävää yhteistyötä alueella.

ROHTO-keskus tekee yhteistyötä erityisesti lääkäreiden perus- ja jatkokoulutusta antavien yliopistojen sekä täydennyskoulutusta järjestävien ammatillisten järjestöjen ja muiden toimijoiden kanssa sekä osallistuu voimavarojensa puitteissa lääkehoidon tietoteknologisten apuvälineiden kehittämiseen ja niiden välittämiseen käyttöön.

Keskus arvioi, tiivistää ja välittää tietoa

Riippumaton tieto lääkkeistä muokkaa maape-
rää muutoksille, vaikka tieto ei yksin riitä saa-
maan aikaan muutoksia käytännöissä. Lääke-
hoidon kehittämisskeskuksen rooli lääkeinforma-
tion kentässä on tuottaa ja välittää näyt-
töön perustuvaa, rationaalista lääkehoitoa edis-
tävää lääkeinformaatiota. Keskuksen tuottaa ja
välittää tietoa uusista markkinoille tulevista lää-
kkeistä, niiden hoidollisesta arvosta sekä koko-
naistaloudellisen merkityksestä yhteistyössä
Lääkelaitoksen kanssa. Lisäksi keskus osallis-
tuu lääkkeiden osalta kansallisten Käypä Hoito-
suositusten valmisteluun

Keskus kuvaa, seuraa ja tutkii lääkekäytäntöjä

Lääkehoidon ongelmakohtien ja niiden syiden
hahmottamiseen, koulutus- ja kehittämistoimin-
nan tueksi sekä toiminnan vaikuttavuuden ja
sen muutosten arvioinnissa tarvitaan tietoa lää-
kemääräyskäytännöistä. Lääkemääräyksiin pe-
rustuvan tilastopalautteen on osoitettu vaikut-
tavan lääkehoitoihin ja -valintoihin. Tämän li-
säksi ROHTO-ohjelman aikana saadut myön-
teiset kokemukset alue-, ryhmä- ja henkilökoh-
taisen tason lääkemääräystiedoista kannusta-

vat näiden tietojen hyödyntämiseen. Keskus
analysoi, välittää ja muokkaa Kansaneläkelai-
toksen reseptirekisterin ja erityiskorvattavien
lääkkeiden rekisterin sekä Lääkelaitoksen lää-
kemyntirekisterin tietoa lääkkeiden määräämi-
sestä ja korvaamisesta sekä lääkemyynnistä.

Uusia rohtoja kustannusten kasvuun?

Tarjoaako uusi ROHTO-keskus uusia mene-
telmiä tai lähestymistapoja lääkekustannusten
kasvuun? On muistettava, että sen ensisijainen
tehtävä ei ole rahan säästäminen vaan ratio-
naalisen lääkehoidon edistäminen. Keskuksen
toiminnassa lääkekustannusten kasvua pyritään
hillitsemään vaikuttamalla lääkäreiden tietoihin,
taitoihin ja asenteisiin. Keskus tarjoaa riippu-
matonta tietoa lääkkeistä. Tämä sisältää myös
arvioitua ja käytännön lääkäreiden tarpeisiin
muokattua terveystaloudellista tietoa lääkkei-
den kustannusvaikuttavuudesta. Keskus pyr-
kii lisäämään lääkäreiden kriittisen arvioinnin
taitoja. Taitoja tarvitaan sekä tieteellisten jul-
kaisujen että lääkemarkkinoinnin arvioinnissa.
Tärkeä on myös taloudellisen arvioinnin ”lu-
kutaito”. Toiminnallaan keskus pyrkii myös
vaikuttamaan lääkäreiden asenteisiin ja lisää-
mään lääkäreiden kustannustietoisuutta.

Auttaako lääkemarkkinointiin puuttuminen?

Elina Hemminki
tutkimusprofessori
Stakes

Lääkekustannukset ovat lääkkeiden hinnan ja lääkkeiden käytön määrän tulo. Reseptilääkkeiden käytön laajuus määräytyy portaittain, joihin kaikkiin lääketeollisuus vaikuttaa. Lääkemarkkinointi on myynnin edistämistä. Sitä tapahtuu monella eri tapaa ja lääkemainonta on vain pieni osaa sitä. Teollisuuden markkinoinnin perusedellytys on, että lääkärit suhtautuvat lääketeollisuuteen ja lääkkeisiin positiivisesti; Suomessa teollisuus on onnistunut tässä hyvin. Lääkäreiden ja lääketeollisuuden välillä on liittouma, jota kuitenkin uhkaa räikeät markkinointitapaukset ja skandaalit sekä lääkäreiden oma ryhtiliike. Lääkkeiden markkinoinnin säätely on vaikea tehtävä toimintatilanteen ja resurssien epäsuhtaan vuoksi. Nykymuotoinen markkinointi on varojen tuhlausta ja ruokkii vääränlaista painotusta tutkimuksessa ja koulutuksessa. Lääketeollisuuden ja terveydenhuollon tavoitteiden erilaisuuden jättäminen huomiotta on estänyt toimivien ratkaisujen löytämisen. Lääkepolitiikassa olisi tärkeitä voittaa lääkäreiden sympatia julkisille toimijoille ja lääkäreiden jatko- ja täydennyskoulutus olisi saatava lääkkeiden valmistajista riippumattomien tahojen tehtäväksi. Kliinisen hoitotutkimuksen rahoitus kaippaa uudelleen järjestelyä.

Reseptilääkkeiden kustannukset ja lääkemarkkinointi

Lääkekustannukset ovat lääkkeiden hinnan ja lääkkeiden käytön määrän tulo. Lääkemarkkinoinnin laajuus voi vaikuttaa lääkehintoihin, mutta lääkemarkkinointi vaikuttaa ennen kaikkea lääkkeiden käyttöön – markkinoinnin koko tarkoitushan on lisätä myyntiä. Lääkemarkkinoinnin ilmentymät ja ongelmat ovat osittain erilaisia lääkärin määräyksen vaativilla lääkkeillä

(jatkossa reseptilääkkeet) ja muille lääkkeillä. Seuraavassa käsittelem reseptilääkkeitä ja keskityn käytön laajuuteen.

Reseptilääkkeiden käytön laajuus määräytyy portaittain, joihin kaikkiin lääkkeiden valmistajat (jatkossa lääketeollisuus) haluavat vaikuttaa: mikä määrittellään terveysongelmaksi, milloin henkilö päättää kääntyä asiantuntijan puoleen, milloin katsotaan tilan vaativan lääkitystä, lääkkeen valinta ja määräys, lääkkeen käyttöpäätös.

Käsitys terveydestä ja sairaudesta ja sairaustunteen syntyminen ovat lääkkeen käytön perusedellytyksiä. Osassa tilanteissa, esimerkiksi suurissa vammoissa ja kovassa kivussa, hoidon koettu tarve on selkeä. Mutta useimmissa tiloissa raja sairauden ja terveyden välillä on liukuva ja sopimuksenvarainen. Asiantuntijoiden määrittelyä ja kansalaisten informointia on tarvittu ja tarvitaan kansansairauksien ja niiden riskitekijöiden tunnistamisessa ja hoidon tarpeen synnyttämisessä. Esimerkiksi korkeiden veren kolesteroliarvojen, vaihdevuosien, korkeiden verenpainelukemien, masentuneisuuden ja dementian määrittely lääkärin hoitoa vaativiksi tiloiksi on vaatinut runsaasti tutkimusta, tarvittavan teknologian kehitystä ja tiedon välitystä.

Seuraava lääkkeiden käytön kannalta oleellinen porras on ihmisten oma tai asiantuntijoiden neuvosta tai vaatimuksesta syntyvä päätös siirtää terveysongelma asiantuntijalle. Koska suurin osa terveysongelmista hoidetaan tai hoituu terveydenhuollon ulkopuolella, pienikin muutos ihmisten käsityksissä asiantuntija-avun tarpeessa voi muuttaa terveydenhuollon volyymin oleellisesti.

Seuraava porras on lääkärin päätös potilaan hoidon tarpeesta: tarvitseeko potilas tai hänen tilansa hoitoa ylipäänsä ja tarvitseeko hän

lääkkeitä? Lääkkeiden käytön laajuuden kannalta lääkäreiden käsitys lääketoimien arvosta, ”lääkemyönteisyys” on ratkaisevaa. Itse lääkevalmisteen valinta on lääketoimien käytön laajuuden kannalta vähemmän oleellinen; tosin annoksen suuruus ja hoidon kesto omalta osaltaan määrittelevät lääketoimien kulutuksen suuruutta. Yksittäisten lääkevalmistajien kannalta lääketoimien valinta on toki tärkeä. Tämä on vaihe, jossa valmistajat kilpailevat keskenään – muissa portaita lääketoimien edut ovat pääasiassa yhteneviä.

Empiirinen tutkimus lääketoimien lääketoimien määräämiskäytännöistä eri länsimaissa on osoittanut, että käytännöt vaihtelevat huomattavasti lääketoimien ja alueiden välillä ja että tämä vaihtelu ei selity kokonaan potilaiden ongelmien vaihtelulla. Tutkimus on myös osoittanut, että lääketoimien määräämisessä on runsaasti puutteita ja lääketoimien laatu on keskeinen vaikuttaja lääketoimien määräämiskäytännöissä (ks. viitteitä Hemminki ym. 2004). Läketoimien laatu nostaa keskeiseksi myös se, että monet muut lääketoimien määräämistä säätelevät tekijät, esimerkiksi ammatti-identiteetti ja potilaiden odotukset, ovat vaikeammin hallinnollisesti muutettavina kuin lääketoimien määrääminen.

Läketoimien laajuutta määrittävä viimeinen porras, lääketoimien osto ja käyttäminen, on avoimessa pääasiassa ja sairaalassa osittain potilaan vastuulla. Lyhytaikaisissa lääketoimien huono hoitomyönteisyys ei näy lääketoimien kuluissa paljoakaan, koska usein lääketoimien ostetaan, vaikka sitä ei käytettäisi. Pitkäaikaisiksi tarkoitettua hoitoa huono hoitomyönteisyys näkyy myös lääketoimien vähenemisenä.

Läketoimien määrääminen

Läketoimien määräämisen myynnin edistämiseksi. Sitä tapahtuu monella eri tavalla ja lääketoimien määrääminen on vain pieni osa siitä. Käsitteen epämääräisyys on ongelma, koska käsitteitä käytetään tarkoituksella eri merkityksissä eri yhteyksissä. Läketoimien määräämisen julkisen kontrollin keskittyminen historiallisista syistä lääketoimien määräämiseen ja teollisuus haluaa eriyttää muun myynnin edistämisen lääketoimien määräämisestä. Euroopan

komission esittäessä reseptiläketoimien määräämistä yleisölle esityksessä puhuttiin, kielestä riippuen, lääketoimien määräämisestä ja lääketoimien määräämisestä.

Taulukossa 1 on lueteltuna lääketoimien määräämistä. Empiirinen tutkimus on keskittynyt suoraan lääketoimien määräämiseen ja PR-toimintaan. Epäsuoran lääketoimien määräämisen vaikutukset ovat pääasiassa loogisen päättelyn ja arvailujen varassa. Jo itse lääketoimien määrääminen, esimerkiksi kuinka laajasti ja millä eri tavoilla lääketoimien määräämistä tapahtuu koulutuksen ja tutkimuksen suojissa, on huonosti tunnettua, etenkin vaihtelu ajan ja paikan suhteen.

Muuttuvassa tilanteessa lääketoimien määrääminen nojaavat asiantuntijoihin lääketoimien määräämisen suunnittelussa. Seuraavassa muutamia lainauksia konsulttien suosituksista vaikuttavan ja toimintakelpoisen lääketoimien määräämisen kehittämiseksi. Teollisuutta neuvotaan siirtymään yksittäisille lääketoimien määräämiselle suunnatusta yksittäisen valmisteen määräämisestä yleisemmälle tasolle ja osoittamaan siellä, että lääketoimien määräämisellä on näyttöön perustuva hyvä hinta-hyöty suhde (”evidence based costed outcomes”) (Moynihan 2003). Lisäksi lääketoimien määräämistä rohkastaan yhteistyöhön ”muiden” terveydenhuollon organisaatioiden kanssa.

Toinen konsulttiyhtiö, lääketoimien määräämisen koulutukseen erikoistunut, korostaa vaikutta-

Taulukko 1: Teollisuuden vaikuttamiskeinoja

Suorat lääketoimien määräämiskeinot

- * Mainokset, lääketoimien määräämiskeinot
- * Tavarat (lääketoimien määräämiskeinot, lahjat, lääketoimien määräämiskeinot jne.)
- * PR-toiminta: juhlat, matkat jne.

Epäsuorat lääketoimien määräämiskeinot

- * Tutkimus
- * Koulutus, oppimateriaali
- * Avustukset (lehdet, yhdistykset)
- * Media: ”uuden tiedon levitys”
- * Kansalaisten, maallikkopäättäjien ja potilaiden kautta paineet: ”uuden tiedon levitys”
- * Ylätason ”partnership”
- * Lahjonta ja uhkailu

mista lääketieteellisen opetuksen kautta: ”Opetustilanne luo tehokasta myyntiä edesauttavan ympäristön... Se tuo tieteellisen uskottavuuden markkinointikampanjaan... tuo mielipidejohtajien tuen markkinoinnille” (Serqant 2003). Konsultti kuvaa myös lääketeollisuuden erityispalveluja mielipidejohtajille, kuten kuvakokoelmia esityksiä varten ja suljettuja sähköisiä verkkoja, joiden tietoja mielipidejohtajat voivat käyttää tietolähteenään ja materiaalinaan.

Lääkäreiden sympatia on teollisuuden puolella

Lääkäreillä on kyky ja mahdollisuus hankkia terveys- ja lääketietoa lääketeollisuudesta riippumatta. Siksi teollisuuden markkinoinnin perusedellytys on, että lääkärit suhtautuvat lääketeollisuuteen ja lääkkeisiin positiivisesti. Suomessa teollisuus on onnistunut tässä hyvin. Osaselitys lienee suomalaisen lääketeollisuuden syntyminen kytkeytyminen suomalaisuusaatteen ja osaksi kielikysymystä (Jensen & Bruun 1982). Arvo Ylppö oli suomenkielisen lääketehaan, Orionin, synnyttäjä ja suomalaisen lääkärikunnan symboli arkkiatrina. 1970-luvulla lääketeollisuuden ja johtavien lääkäreiden yhteydet olivat läheiset (Hemminki & Pesonen 1977), vaikkakin kätkeytyvät. Vasta 1990-luvulla nämä yhteydet muuttuivat julkisuudessa häpeällisistä kunniallisiksi (Koivula 2002). Vaikka ylätasolla kumppanuus terveydenhuollon johtotason ja lääketeollisuuden välillä on Suomessa historiallisesti vahva, se ei ole Suomen erityisilmiö. Se näkyy esimerkiksi Maailman Terveysjärjestön (WHO) kumppanuusajattelussa (Ollila 2003).

1990-luvun alussa pyysin lääketieteellisessä pari kuukautta ollutta opiskelijaa pitämään kirjaa häneen kohdistuvasta lääketeollisuuden markkinoinnista, koska halusin selvittää markkinointia opiskelijoille. Opiskelija kieltäytyi vedoten tulevaisuuteensa, jota hän ei halunnut pilata ärsyttämällä lääketeollisuutta. En ole saanut selville, mistä hän ensimmäisten opiskeluvikojensa aikana omaksui näkemyksensä hyvien teollisuussuhteiden merkityksestä.

Lääkäreiden aseman muuttuessa palkkatyöläiseksi, (koetun) päätösvallan vähetessä ja työnantajan säästövaateiden puristuksessa lääketeollisuuden kumppanuuden merkitys lienee Suomessa lisääntynyt. Monet lääkärit näkevät ”yhteiskunnan” olevan vihollinen, joka riistää lääkäreitä eikä ymmärrä potilaiden tarpeita. Ystävä on teollisuudessa: sitä kautta mahdollistuu tutkimus, koulutus ja juhlat. Se on taho, joka välittää. Onko muodostumassa liittouma lääketeollisuus, lääkärit ja potilasjärjestöt vastaan ”yhteiskunta”?

Liittoumaa häiritsee kuitenkin sille ristiriitaiset tapahtumat. Teollisuuden ajama reseptilääkkeiden mainonnan salliminen yleisölle on herättänyt uhkakuvia lääkäreiden aseman heikentymisestä entisestään. Erilaiset oikeudessa käsitellyt räikeät markkinointitapaukset ovat muualla maailmassa herättäneet kysymyksiä lahjonnasta sekä lääkäreiden ja lääketeollisuuden moraalista. Suomessa näitä oikeudenkäyntejä ei ole juurikaan esitelty, mutta vaikutukset ovat näkyvät teollisuuden omissa markkinointisäännöissä ja toiminnoissa. Teollisuuden tukemaan tutkimukseen liittyvät skandaalit ovat olleet Suomessa näkyvästi esillä, vaikkakin kritiikki on kohdistunut yksittäisiin lääkäreihin eikä tutkimusrahoituksen ongelmiin. Ainakin Englannissa on nähtävissä lääkäreiden omaa ryhtiä, joka kyseenalaistaa lääketeollisuuden suurta vaikutusta lääkäreihin (ks. BMJ, 31.05.2003).

Suomessa terveydenhuollon kokonaisuudesta vastaavat tahot haluavat säädellä lääkkeiden markkinointia, jotta viesti ja vaikutukset eivät olisi ristiriidassa ”oikean tiedon” kanssa. Tehtävä on kuitenkin vaikea. ”Oikeaa tietoa” on vaikea saada, koska suuri osa tutkimuksellisesta tiedosta on lääketeollisuuden vaikutuksen kyllästä. Teollisuuden markkinointitavat muuttuvat ja säädösten aikaansaanti vie aikaa; valmiit säädökset koskevat usein historiallisesti merkityksellisiä muotoja. Julkiset toimet tulevat aina jälkijunassa. Vahingon korjaaminen on usein vaikeampaa kuin sen aikaansaaminen. Terveystieteiden julkisilla toimijoilla on myös vähäisemmät resurssit kuin lääketeollisuudella, ja markkinoinnin valvonta on julkisille toimijoille vain pieni tehtävä moni-

en muiden joukossa. Markkinoinnin ja kilpailun vapautta vaativa ajan henki taistelee heitä vastaan ja lisäksi julkiset toimijat ovat tasapuolisuutta ja asiallisuutta vaativan moraalinsa vankeja.

Julkisten toimijoiden tehtävä ei kuitenkaan ole toivoton. Heillä on uskottavuutta ja kysymysten esiin nostaminen voi olla alku vaikuttaville teoille, vaikkakin vasta paljon myöhemmin. Suomeen 2003 perustettu lääkehoidon kehittämiskeskus on uusi tervetullut toimija julkisella puolella.

Ratkaisuja lääkemarkkinoinnin ja lääkekustannusten ongelmiin

Lääketeollisuus ja terveydenhuolto ovat eri maailmoista. Niillä on eri tavoite ja eri viitekehys. Lääketeollisuus on osa tavaroita tuottavaa yritystoimintaa ja se toimii teollisuuden ja kaupan maailmassa. Terveydenhuolto on osa yhteiskunnan uudistamista ja sosiaalipolitiikkaa ja se toimii tiedon ja hoivan maailmassa. Näillä maailmoilla on yhtymäkohtansa, lääketeollisuus ja terveydenhuolto tarvitsevat toisiaan. Mutta näkemysten ja tavoitteiden erilaisuuden huomiotta jättäminen on estänyt toimivien ratkaisujen löytämisen. Yhteistyö ei ole ollut tasavaroista, vaan teollisuuden määrittämää.

Seuraavassa luettelen joitain toimenpiteitä, joilla lääkemarkkinoinnin epäkohtiin Suomessa voisi puuttua (ks. myös Hemminki 2001). Ensinnäkin, lääkepolitiikassa olisi tärkeätä voittaa lääkäreiden sympatia takaisin julkisille toimijoille. Paitsi koulutuksen ja tutkimusrahoituksen avulla (joista seuraavassa), tulisi lääkäreiden muuttunut ammatillinen asema ottaa tarkasteluun. Lääkäreiden esittämät huolet ammatillisista ongelmista tulisi ottaa vakavasti ja saada lääkärit takaisin osaksi yhteistä terveydenhuollon asiaa. Yhteisvastuun etiikan tuominen yksittäisen hoitosuhteen etiikan rinnalle ja priorisointitapojen käsittely yhdessä julkisten toimijoiden ja lääkäreiden kanssa voisi edesauttaa yhteisiä tavoitteita. Priorisointi tulisi nähdä tapana saada hyvä terveydenhuolto kaikille eikä kustannusten vähentämistapana. Käytännön lääkärit tarvitsevat aktiivista ja

vertailevaa tiedotusta lääkkeiden hyödyistä ja haitoista suhteessa nykyisiin käyttötapoihin, jotta he voisivat hyväksyä lääkemarkkinoinnin ja lääkkeiden määräyksen säätelyn.

Lääkäreiden jatko- ja täydennyskoulutus olisi saatava lääkkeiden valmistajista riippumattomien tahojen tehtäväksi. Uudet lakimuutokset (992/2003 ja 993/2003) ja asetus lääkäreiden täydennyskoulutukseen on hyvä askel siihen suuntaan (STM 15.12.2003). Myös lääkkeitä koskevan koulutuksen tulisi olla työnantajan tai yliopistojen maksamaa. Lääketeollisuuden edustajat voisivat tarvittaessa esitellä lääkkeitään, mutta kouluttajien kutsumina ja maksamina. Lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten perusopetukseen tulisi lääketeollisuudelle asettaa porttikielto.

Kliiniset hoitotutkimukset ovat tärkeitä. Niiden kautta syntyy tieteellinen tieto lääkkeistä ja näyttö lääkkeiden rekisteröimiseksi ja markkinoimiselle. Nykyinen tapa rahoittaa kliinistä hoitotutkimuksia ei ole terve: lähes kaikki rahoitus tulee lääketeollisuudelta ja rahoitus on huomattavasti runsaampaa kuin muilla rahoittajilla. Tämän seurauksena muut hoitomuodot kuin lääkkeet ovat jääneet tutkimuksissa sivuun ja tutkimukset vastaavat teollisuuden kysymyksenasetteluihin. Osa kliinisistä tutkimuksista on ensisijaisesti lääkkeen markkinointia ja vain toissijaisesti uuden tiedon tuottamista. Tutkimus on tuhlailevaa ja julkiset rahoittajat ovat vetäytyneet hoitotutkimuksesta. Kliinisen hoitotutkimuksen rahoitus, terveydenhuollon tutkimusvastuu ja lääkäreiden tutkimusetiikka, kaipaivat uudelleen järjestelyä.

Kontrolli tulisi palauttaa kunniaan ja lait ja säädökset tulisi nähdä hyvään tähtäävinä. Markkinoinnin oikeutusta ja rajoja tulisi terveydenhuollossa edelleen selkeyttää. Oikeudenkäynnit sekä ulkomailla että Suomessa tulisi hyödyntää ja keskusteluttaa sekä ammattipiireissä että julkisuudessa. Jääviyssäännöt tulisi ottaa keskusteluun ja käyttöön myös valtion hallinnon ulkopuolella ja vaatia läpinäkyvyyttä joka tasolle. Laki ja etiikka tulisi saada lähemmäksi toisiaan.

Tasavertainen yhteistyö (partnership) julkisten toimijoiden ja teollisuuden välillä edellyttää, että kummallakin on riittävät varat toi-

mintaansa. Jos toiminnan kustannukset joudutaan maksattamaan toisella, ei suhde voi olla tasa-arvoinen ja maksajan intressit hallitsevat. Myös lääkelaitoksen rahoitus tulee saattaa riippumattomaksi teollisuudelta kerättävistä maksuista.

Minusta teollisuuden lääkemarkkinointi ja mainonta voitaisiin lopettaa kokonaan. Lääkärin työ on riittävän vaikeata ilman sekoittavaa informaatiota. Väestöllä ja lääkäreillä on vahva usko lääkkeisiin ja hyvä valmiste lyö itsensä läpi suotuisten tutkimustulosten ja riippumattoman koulutuksen avulla. Nykymuotoinen markkinointi on varojen tuhlausta ja ruokkii vääränlaista painotusta tutkimuksessa ja koulutuksessa. Markkinoinnista johtuvien kulujen poistuminen ja liiallisen lääkekäytön sekä turhien uusien ja kalliiden valmisteiden väheneminen toisi huomattavia säästöjä, jotka voisi käyttää muualla terveydenhuollossa. Markkinoinnin hälyn väheneminen toisi lääkäreiden ja potilaiden mieliin tilaa tasapuolisen ja eri hoitomuotoja vertailevan tiedon omaksumiselle.

Mutta mikäli markkinoinnin lopettamista pidetään liian utopistisena, tulisi saattaa teollisuuden markkinointi takaisin mainonnaksi ja pitää lääkkeenvalmistajien suhteet ylätasoon (julkisen päättäjän, rahoittajien, kouluttajien) läpinäkyvinä ja riittävän etäisinä. Mainonnan asianmukaisuutta tulisi valvoa.

Lähdeviitteet

- BMJ (2003) "Time to untangle doctors from drug companies": 326, No 7400 (31 May 2003).
- Hemminki E (2002) Miten lääkäreiden ja teollisuuden suhteet tulisi järjestää? Suomen Lääkärilehti 56:1039-1040.
- Hemminki E, Karttunen T, Hovi S-L & Karro H (2004) The drug industry and medical practice - the case of menopausal hormone therapy in Estonia. *Social Science & Medicine* 58:89-97.
- Hemminki E & Pesonen T (1977) An inquiry into association between the leading physicians and the drug industry in Finland. *Social Science & Medicine* 11:501-506.
- Jensen TO & Bruun K (1982) De centrala yrkena. Kirjassa: Bruun K (toim) *Läkemedelsfrågan i Norden*. Prisma 1982: ss. 66-67.
- Koivula L, Järvensivu P & Lehtinen J (2002) "Tämä tie on oikea" (professori Heikki Vapaatalon haastattelu). *Aesculapius* Nro 6, 8-11.
- Moynihan R (2003) Global consulting firm calls for revolution in drug marketing. *BMJ* 327:468-9.
- Ollila E (2003) Global health-related public-private partnership and the United Nations. *GASPP Policy Briefs on Global Social Governance*. No 2, 2003. <http://www.gaspp.org/publications/policybrief2.pdf> (luettu 19.01.04)
- Serqant E (2003) Medical Education: Part 1. *PMLive-Information for Decision Makers*. <http://www.pmlive.com> (luettu 6.5.2003).