

LAAKEHOITOJEN ARVIOINTI

Hanna-Mari Jauhonen

LT

Tutkijalääkäri, Fimea

Johanna Jyrkkä

FaT

Tutkija, Fimea

Anna Koski-Pirilä

FT

Suunnittelija, Kansaneläkelaitos

Lääkkeiden käytön ja kustannusten kehitystä seurataan indikaattoritiedon avulla

Fimean toiminta kattaa lääkevalvonnan lisäksi lääkkeiden järkevän käytön edistämisen Suomessa. Fimean neljän indikaattorin avulla seurataan, miten toiminta heijastuu lääkkeiden käyttöön ja kustannuksiin.

Tiedolla johtaminen on yksi meneillään olevan sote-uudistuksen tavoitteista. Tietoa terveyspalveluiden käytöstä ja laadusta kertyy erilaisiin rekistereihin ja tietovarantoihin. Näistä pystytään

tiivistämään indikaattoritietoa, joka mahdollistaa tarkasteltavan ilmiön nykytilan kuvaamisen sekä tavoitteiden asettamisen ja seurannan. Myös alueiden välisiä eroja pystytään arvioimaan indikaattorien avulla, mutta

indikaattoritietojen yhdistely ja alueellinen tulkinta vaatii asiantuntevista kyseisistä ilmiöistä ja paikallisista olosuhteista.

Fimean toiminta kattaa lääkevalvonnan lisäksi lääkkeiden järkevän käytön edistämisen Suomessa. Fimea seuraa lääkkeiden käytössä ja kustannuksissa tapahtuvaa kehitystä ja toimintansa vaikuttavuutta muun muassa neljän indikaattorin avulla (**taulukko 1**).

Indikaattorien avulla seurataan, miten järkevän lääkkeiden käytön edistämiseksi tehdyt toimet, kuten Lääke75+-tietokanta ja moniammatillisen yhteistyön edistäminen, heijastuvat ikääntyvän väestön lääkkeiden käyttöön ja kustannuksiin. Lisäksi seurataan lääkevaihdon toimivuutta ja jäljellä olevaa säästöpotentiaalia. Myös sairaanhoitopiirit ja tulevaisuudessa maakunnat voivat hyödyntää indikaattoritietoa oman toimintansa seuraamisessa ja suunnittelussa.

Taulukko 1. Fimean toiminnan seuraintindikaattorit.

| | |
|----------------|--|
| Indikaattori 1 | Osuus 75 vuotta täyttäneistä, jotka käyttivät tarkasteltavan vuoden aikana Fimean Lääke 75+ -tietokannan D-luokan lääkkeitä. |
| Indikaattori 2 | Osuus 75 vuotta täyttäneistä, jotka ovat hankkineet 10 tai useampaa eri lääkeainetta 4 kuukauden aikana (elo–marraskuussa). |
| Indikaattori 3 | 75 vuotta täyttäneiden keskimääräiset lääkekustannukset vuodessa |
| Indikaattori 4 | Lääkkeen vaihtamisen sivuuttamisesta aiheutuneet kustannukset. Keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden toteutuneen ostohinnan ja viitehinnan erotus kuvaa sitä, kuinka paljon viitehinnasta poikkeavien lääkkeiden käyttö aiheuttaa lisäkustannuksia vuodessa. |

Indikaattorien pohjana on Kelan reseptirekisteri

Kelan reseptitiedosto sisältää tiedot sairausvakuutuksesta korvattavista lääkeostoista. Indikaattoreita varten kerättiin tiedot 75 vuotta täyttäneiden suomalaisten korvattujen lääkkeiden lukumäärästä neljän kuukauden ajalta (elo–marraskuu) sekä lääkekustannuksista ja D-luokkaan kuuluvien lääkkeiden käytöstä vuoden ajalta. Tarkastelu tehtiin koko maan ja sairaanhoitopiirien tasolla vuosina 2015–2017. Lisäksi rekisterin lääkeostotietojen perusteella laskettiin viitehintajärjestelmään kuuluvan lääkkeen vaihtamattomuudesta tai vaihdosta muuhun kuin viitehintaiseen valmisteeseen aiheutuneet vuosittaiset lisäkustannukset. Indikaattoreita seurataan jatkossa vuosittain.

Indikaattoritietojen perusteella ikääntyvän väestön vältettävien lääkkeiden käyttö vaikuttaa menevän hyvään suuntaan valtakunnallisesti.

Monilääkitys ja vältettävien lääkkeiden käyttö kuvastavat lääkehoidon laatua

Monilääkitys lisää lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutusten riskiä. Epätarkoituksenmukainen lääkkeiden käyttö voi heikentää ikääntyneen terveydentilaa ja toimintakykyä ja siten lisätä terveyspalveluiden käyttöä. Fimean ylläpitämä Lääke75+-tietokanta on suunniteltu tukemaan perusterveydenhuollossa tehtäviä lääkityspäätöksiä. Sen tavoitteena on ohjata valitsemaan iäkkäille tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä. Tietokanta on kaikkien käytössä maksutta Fimean verkkosivulla, ja se sisältää suosituksen lähes 500 lääkeaineen

Taulukko 2. Neljän kuukauden (elo–marraskuu) jaksolla 10 tai useampaa lääkettä hankkineiden osuus (%) ja keskimääräiset lääkekustannukset (€) 75 vuotta täyttäneessä väestössä.

| | 2015 % | € | 2016 % | € | 2017 % | € |
|---------------------|-----------|-------|-----------|--------|-----------|-------|
| KOKO MAA | 11,6 | 808,3 | 12,0 | 844,1 | 11,3 | 772,3 |
| Pohjois-Pohjanmaa | 15,3 | 951,0 | 15,7 | 1008,5 | 15,0 | 929,0 |
| Pohjois-Savo | 15,2 | 814,4 | 16,0 | 879,2 | 14,6 | 814,6 |
| Keski-Pohjanmaa | 14,3 | 891,6 | 14,4 | 898,7 | 14,3 | 803,6 |
| Etelä-Pohjanmaa | 11,8 | 804,0 | 12,8 | 847,4 | 12,3 | 769,7 |
| Etelä-Savo | 12,1 | 864,9 | 12,1 | 873,8 | 12,0 | 802,0 |
| Lappi | 11,8 | 792,6 | 12,4 | 831,5 | 12,0 | 787,4 |
| Kymenlaakso | 12,3 | 844,7 | 12,8 | 897,5 | 11,9 | 818,6 |
| Kainuu | 11,8 | 808,8 | 12,5 | 807,7 | 11,8 | 716,3 |
| Pohjois-Karjala | 12,6 | 765,5 | 12,6 | 763,8 | 11,7 | 701,6 |
| Kanta-Häme | 11,3 | 810,5 | 11,7 | 840,2 | 11,6 | 781,0 |
| Keski-Suomi | 11,9 | 823,1 | 12,4 | 846,1 | 11,6 | 790,3 |
| Varsinais-Suomi | 11,2 | 777,2 | 11,7 | 826,9 | 10,9 | 770,4 |
| Päijät-Häme | 10,9 | 845,3 | 11,1 | 880,8 | 10,8 | 800,5 |
| Länsi-Pohja | 11,4 | 800,7 | 11,7 | 835,3 | 10,8 | 797,5 |
| Pirkanmaa | 11,0 | 794,6 | 11,4 | 828,9 | 10,7 | 756,0 |
| Helsinki ja Uusimaa | 11,0 | 805,7 | 11,3 | 836,3 | 10,4 | 750,0 |
| Satakunta | 10,3 | 763,6 | 10,8 | 794,7 | 10,2 | 724,4 |
| Itä-Savo | 10,5 | 781,2 | 10,5 | 822,4 | 10,2 | 748,1 |
| Vaasa | 8,0 | 744,8 | 8,7 | 789,5 | 8,4 | 725,8 |
| Etelä-Karjala | 8,7 | 705,4 | 8,5 | 732,1 | 8,2 | 684,3 |
| Ahvenanmaa | 6,5 | 584,6 | 6,2 | 619,6 | 6,5 | 541,4 |

tai niiden yhdistelmän sopivuudesta 75 vuotta täyttäneille.

Monilääkittyjen osuus koko maan 75 vuotta täyttäneessä väestössä on pysynyt samalla tasolla vuosien 2015–2017 aikana, mutta sairaanhoitopiirin välillä on eroja (taulukko 2). Myös keskimääräiset lääkekustan-

nukset ovat verraten suuret niissä sairaanhoitopiireissä, joissa monilääkittyjen osuus on suuri.

Lääke75+-tietokannan D-luokan lääkkeiden käyttäjien osuuden laskeva kehitys on ollut oikean suuntaista. Vuonna 2017 valtakunnallisella tasolla enää viidenneksellä oli käytös-

sä D-luokan lääkkeitä (taulukko 3). Sama suotuisa kehitys on havaittavissa myös alueellisesti suurimmassa osassa sairaanhoitopiireistä.

Lääkevaihdon kieltämisestä aiheutuu ylimääräisiä kustannuksia potilaalle ja yhteiskunnalle

Lääkekustannuksia on pyritty pienentämään useilla keinoilla, joista lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat olleet vaikuttavimmat tuottaen yli miljardin säästöt. Suomessa lääkevaihto on ollut käytössä vuodesta 2003 ja viitehintajärjestelmä vuodesta 2009 lähtien.

Fimea ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkkeistä. Viitehintaryhmään kuuluvat keskenään vaihtokelpoiset valmisteet. Viitehintaa määritellään kolmen kuukauden välein lisäämällä viitehintaryhmän tukkuhinnaltaan halvimpaan valmistukseen 0,50 euroa. Viitehintajärjestelmään kuuluvista lääkkeistä Kela maksaa korvauksen enintään viitehinnasta, ja lääkevaihdon kieltävä potilas maksaa kokonaan itse viitehinnan ylittävän osuuden. Lääkäri voi kieltää lääkevaihdon hoidollisin tai lääketieteellisin perustein. Jos lääkäri kieltää lääkkeen vaihdon tai viitehintaista lääkettä ei ole saatavilla, potilas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella.

Hintakilpailun tehostamiseksi hinnoittelusäädöksiä muutettiin vuoden 2016 alussa siten, että uuden rinnakkaisvalmisteen on oltava vähintään 50 % edullisempi kuin vastaavan alkuperäisvalmisteen. Lisäksi tuli voimaan säädös, jonka mukaisesti alkuperäislääkkeen hinta lasketaan automaattisesti rinnakkaislääkkeelle hyväksytyen enimmäishinnan tasolle yhdeksän kuukauden kuluttua viitehintaryhmän muodostamisesta.

Indikaattoritiedon perusteella lääkevaihdon säästöpotentiaali oli 35,9 miljoonaa euroa vuonna 2015, 27,3 miljoonaa euroa vuonna 2016 ja 36,2 miljoonaa euroa vuonna 2017 (kuvio 1). Lääkevaihto- ja viitehinta-

Taulukko 3. Vuosien 2015–2017 aikana D-luokan (Lääke75+) lääkkeitä käyttäneiden osuus (%) 75 vuotta täyttäneestä väestöstä sairaanhoitopiireittäin.

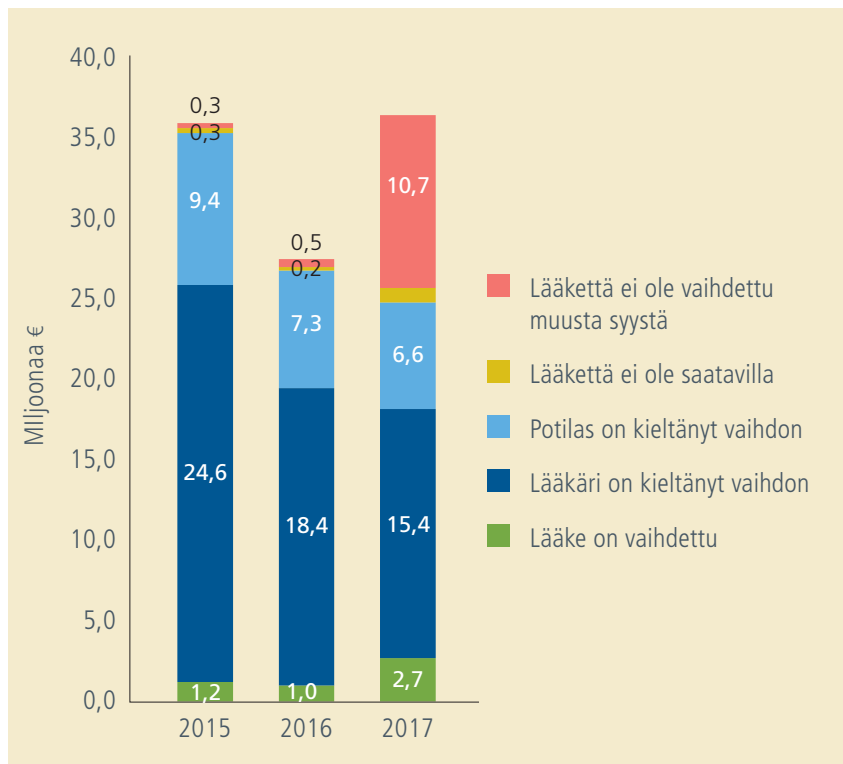
| | 2015 % | 2016 % | 2017 % |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|
| KOKO MAA | 24,7 | 23,4 | 20,31 |
| Helsinki ja Uusimaa | 27,2 | 25,9 | 22,1 |
| Varsinais-Suomi | 26,2 | 25,1 | 21,7 |
| Pirkanmaa | 23,9 | 22,9 | 20,1 |
| Pohjois-Savo | 26,0 | 24,4 | 21,1 |
| Pohjois-Pohjanmaa | 20,7 | 19,1 | 16,6 |
| Satakunta | 23,3 | 22,4 | 19,6 |
| Päijät-Häme | 26,0 | 24,6 | 21,4 |
| Keski-Suomi | 23,0 | 21,8 | 19,1 |
| Etelä-Pohjanmaa | 24,1 | 22,4 | 19,3 |
| Kymenlaakso | 25,4 | 24,6 | 21,9 |
| Kanta-Häme | 25,4 | 23,5 | 20,0 |
| Pohjois-Karjala | 23,5 | 22,3 | 19,5 |
| Etelä-Karjala | 22,9 | 21,5 | 18,8 |
| Vaasa | 20,4 | 19,9 | 17,8 |
| Etelä-Savo | 25,3 | 23,7 | 21,4 |
| Lappi | 21,7 | 20,8 | 17,7 |
| Keski-Pohjanmaa | 25,8 | 23,7 | 21,1 |
| Kainuu | 21,7 | 21,6 | 19,0 |
| Itä-Savo | 23,6 | 22,9 | 19,5 |
| Länsi-Pohja | 18,9 | 17,1 | 15,6 |
| Ahvenanmaa | 21,5 | 21,2 | 18,0 |

> 22 % (punainen) 20–22 % (keltainen) < 20 % (vihreä)

järjestelmään 1.1.2016 voimaan tulleet muutokset rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteen hinnoittelussa ovat havaittavissa lääkärin ja potilaan vaihtokieltojen kustannusten kasvavana trendinä 2016–2017.

Vuoden 2017 aikana lisäkustannukset kasvoivat jälleen yli 10 miljoonaa

Kuvio 1. Lääkevaihdon sivuuttamisen aiheuttamat lisäkustannukset yhteiskunnalle (sisältää potilaan ja sairausvakuutuksen ylimääräisen maksuosuuden).



Indikaattoritiedolla on mahdollista seurata trendejä, mutta yksityiskohtaisempi tiedon analysointi on silti välttämätöntä.

euroa (kuvio 1). Näistä suurin osa on tilastoitu ryhmään ”Muu syy”, joka pitää sisällään vuoden 2017 alusta uusina poikkeavasta viitehintaryhmästä ja epilepsian hoitoon käytettyjen lääkkeiden vaihtokiellosta johtuvat lisäkustannukset. Epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet on rajattu Fimean linjauksen mukaisesti lääkevaihdon ulkopuolelle, koska biologisesti samanarvoisille lääkevalmisteille yleisesti sallittu 80–125 %:n vaihteluväli ei ole riittävän pieni huomioiden riskit, joita kohtaukset-

toman potilaan lääkevaihdoista voisi seurata. Vuoden 2017 alusta poikkeavassa viitehintaryhmässä oli GIST-kasvaimen hoitoon käytettävä imatinibi (tukkumyynti 7,0 milj. €) ja neuropaattisen kivun hoitoon käytettävä pregabaliini (tukkumyynti 17,8 milj. €), jota käytetään myös epilepsian hoidossa.

Kasvua on havaittavissa myös ”Lääke vaihdettu” -kategoriassa, jossa lääke on vaihdettu, mutta ei viitehintaiseen tai sitä halvempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Lisäksi luokassa ”Lääkettä ei saatavilla” on kasvua. Vuonna 2017 nämä kaksi kategoriaa muodostivat jo 3,6 miljoonan euron lisäkustannukset. Lääkärin kirjaama vaihtokielto pysyi kuitenkin suurimpana syynä lisäkustannuksiin (15,4 milj. €). Potilaan toiveesta vaihtamatta jäänyt lääke aiheutti 6,6 miljoonan euron lisäkustannukset potilaiden itsensä maksettavaksi.

Indikaattoritieto kiinnittää huomion trendeihin

Nyt raportoitujen indikaattoritietojen perusteella ikääntyvän väestön vältettävien lääkkeiden käyttö vaikuttaa menevän hyvään suuntaan valtakunnallisesti. Iäkkäiden lääkekustannukset ovat ymmärrettävästi yhteydessä käytettyjen lääkkeiden määrään. Lääkevaihdon kieltämisen lisäkustannukset ovat huomattavat, ja yksityiskohtaisempi analyysi on tarpeen myös tämän indikaattorin osalta.

Tavoitetasoja seurattaville indikaattoreille ei ole määritetty. Indikaattoritiedolla on mahdollista seurata trendejä, mutta yksityiskohtaisempi tiedon analysointi on välttämätöntä taustatekijöiden ymmärtämiseksi sekä tavoitteiden määrittämiseksi ja tarvittavien toimien suunnittelemiseksi ja kohdentamiseksi. ●

KIRJALLISUUTTA

- Fimean strategia 2016–2025. www.fimea.fi
- Jyrkkä J, ym. Lääke75+-tietokanta auttaa vanhusten lääkeshoidossa. *Suom Lääkäril* 2017; 72: 874–75.
- Lääke75+-tietokanta. www.fimea.fi
- Martikainen J, ym. Lääkkeen vaihdon kieltäminen aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. *Suom Lääkäril* 2016; 71: 1544–46.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. www.stm.fi
- Vartiainen A-K, ym. Iäkkäät käyttävät vältettäviä lääkkeitä yleisesti. *Suom Lääkäril* 2017; 72: 2899–906

