

HANNA KOSKINEN
TtM
Tutkija

TIMO MALJANEN
VTM
Johtava tutkija

JAANA MARTIKAINEN
FaT
Lääketutkimuspäällikkö

KANSANELÄKELAITOS, TUTKIMUSOSASTO

Uusien lääkkeiden korkeat hinnat – MISTÄ ON KYSE?

Uudet lääkkeet ovat kalliita. Ainakin hoitojen rahoittajat joutuvat pohtimaan, saadaanko valmisteen käytöllä riittävästi terveyshyötyjä suhteessa siitä syntyviin kustannuksiin. Suomi oli Euroopassa ensimmäisiä maita, joissa terveystaloudelliset selvitykset otettiin käyttöön päätettäessä lääkkeiden korvattavuudesta.

Lääkekorvausjärjestelmään hyväksyttiin viime vuonna 19 uutta lääkeainetta (taulukko 1). Uusien valmisteiden vuorokausiannosten hinnat vaihtelivat vain hieman yli 10 sentistä lähes 200 euroon. Etenkin biologisten lääkkeiden, vakavien ja vaikeiden sairauksien lääkkeiden sekä pienten potilasryhmien lääkkeiden hinnat näyttäsivät olevan korkeita.

Uudet lääkkeet ovat yleensä vanhoja kalliimpia, joten lääkehoitojen uusiutuessa yleensä myös lääkekustannukset kasvavat. Esimerkiksi erityiskorvattujen diabeteslääkkeiden kustannus oli Kelan lääkekorvaustilastojen mukaan vuonna 2013 potilasta kohden keskimäärin 690 euroa, kun se 10 vuotta aiemmin oli 480 euroa. Kroonisten hyytymishäiriöiden lääkehoidon kustannus on vastaavasti noussut noin 53 500 eurosta 79 000 euroon.

Korkeisiin hintoihin on monia syitä

Miksi uudet lääkkeet sitten ovat varsin usein vanhoja valmisteita kalliimpia, vaikka viranomaiset useissa maissa, myös Suomessa, tekevät parhaansa pitääkseen lääkekustannusten kasvun kurissa? Useimmiten vastaukseksi on esitetty lääkkeiden kehittämisen korkeita kustannuksia. Tarkkoja tietoja näiden kustannusten suuruudesta ei ole, ja arviot vaihtelevatkin suuresti valmisteesta ja arvio tekijästä riippuen (Morgan ym. 2011). Kehittämiskustannuksista puhuttaessa viitataan kuitenkin usein DiMasin ym. vuonna 2003 ilmestyneeseen tutkimukseen, jonka mukaan kustannukset olivat keskimäärin 802 miljoonaa dollaria (vuoden 2000 rahanarvossa) lääkevalmistetta kohden. Nykyisin kehittämiskustannukset lienevät vielä tätäkin selvästi korkeammat.

Hintoja nostavia tekijöitä on toki muitakin. Uudet lääkkeet on usein tarkoitettu pienen potilasjoukon käyt-

töön, jolloin niiden myyntimäärät jäävät vähäisiksi, mikä vuoksi näille lääkkeille hyväksytään usein hyvinkin korkeat hinnat.

Lääkeyritysten tuotto-odotukset eivät nykyisin ole ainakaan vähäisemmät kuin aikaisemmin, ja se, että vanhojen valmisteiden hinnat ovat monissa maissa laskeneet muun muassa geneerisen hintakilpailun vuoksi, on lisännyt uusiin valmisteisiin kohdistuvia odotuksia. Uusia lääkkeitä markkinoille tuo suhteellisen pieni joukko yrityksiä, mikä vuoksi kilpailu on lääkemarkkinoilla vähäisempää kuin monilla muilla aloilla. Myös yleinen vaurastuminen ja terveydelle annettava, ehkä aikaisempaakin suurempi arvo on lisännyt niin yhteiskunnan kuin yksityisten kansalaisten maksuhalukkuutta.

Laatupainotettujen elinvuosien avulla mitataan lääkkeiden vaikuttavuutta

Koska uudet markkinoille tulevat lääkkeet ovat yleensä kalliita, joudutaan tarkoin pohtimaan, saadaanko valmisteen käytöllä riittävästi terveyshyötyjä suhteessa siitä syntyviin kustannuksiin. Tämä tehdään usein terveystaloudellisen arvioinnin keinoin.

Lääkkeiden vaikuttavuutta mitataan arvioinneissa useimmiten laatupainotettuina elinvuosina (quality adjusted life years, QALY), jotka ottavat huomioon sekä elämän pituuden että sen laadun. Useimmissa maissa, Suomi mukaan luettuna, ei ole määritelty rajaa sille, mitä yhdestä hoidolla saavutettavasta laatupainotetusta lisäelinvuodesta ollaan enimmillään valmiita maksamaan. Englannin ja Walesin arviointiviranomainen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) käyttää omissa arvioissaan yleensä raja-arvona 20 000–30 000:ta puntaa (noin 25 500–38 200 euroa) lukuun ottamatta elämän loppuvaiheen hoitoja, joissa raja voi olla korkeampi (NICE 2008 ja 2009).

Saadaanko uusista lääkkeistä hyötyä?

Vaikka lääkeshoidot kokonaisuutena kehittyvät, uudet valmisteet yksittäisenä askeleena tarjoavat usein vain vähäisesti lisähyötyä. Erityisesti syöpälääkkeiden kustannuksista ja hyödyistä on keskusteltu paljon.

Skotlannissa on koostettu tietoa lääkeyritysten esittämistä arvioista uusien lääkkeiden hyödyistä (Paterson 2010). Lääkeyritysten toimittamien arvioiden mukaan kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään tarjottujen uusien syöpälääkkeiden käytöllä saavutettavien laatu-painotettujen lisäelinvuosien mediaani oli edenneessä taudissa 0,26 ja taudin aikaisemmissa vaiheissa tai liitännäishoidoissa 0,37. Käytännössä tämä tarkoittaa noin 6 kuukauden lisäelinaikaa elämänlaadun ollessa noin 30 % terveen ihmisen elämänlaatua alhaisempi. Esitetyt lisähyödyt olivat useissa muissa sairauksissa vielä alhaisemmat, ja noin 22 % valmisteista ei tarjonnut lainkaan lisähyötyä. Toisaalta osalla syöpälääkkeistä odotettavissa oleva lisähyöty oli merkittävä: 1,8–2,4 laatu-painotettua lisäelinvuotta.

Suomi oli Euroopassa ensimmäisiä maita, joissa terveystaloudelliset selvitykset otettiin käyttöön päätettäessä lääkkeiden korvattavuudesta. Nyt terveystaloudellisia selvityksiä on meillä käytetty jo liki 17 vuoden ajan uusia lääkeaineita koskevan päätöksenteon tukena. Myös sairaalassa käytettävien valmisteiden kustannusvaikutusta arvioidaan nykyään lisääntyvässä määrin. ■

Kirjallisuutta

DiMasi J, ym. The price of innovation: new estimates of drug development costs. J Health Econ 2003; 22: 151–85.

Morgan S, ym. The cost of drug development: A systematic review. Health Policy 2011; 100: 4–17.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Social value judgements: Principles for the development of NICE guidance. Second edition. 2008. www.nice.org.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Appraising life-extending, end of life treatments. 2009. www.nice.org.uk

Paterson K. New anti-cancer drugs. Are they as valuable as we think? Are they a special case? Suullinen esitys: Ispor 13th Annual European Congress. Praha, 6.–9.11.2010.

Taulukko 1. Uutta lääkeainetta sisältäneet, peruskorvattavuuden vuonna 2013 saaneet valmisteet, niiden käyttöaiheet ja valmisteyhteenvetöjen mukaisten tyyppillisten tai suositeltujen vuorokausiannosten kustannukset. LÄHTEET: LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA, DUODECIMIN LÄÄKETIETOKANTA JA LÄÄKEHINNASTO 1.10.2014.

Lääkeaine ¹	Valmiste	Käyttöaihe	Vuorokausiannoksen kustannus (€) ²
Abatasepti	Orencia	Nivelreuma	42,50
Aklidiniumbromidi	Eklira genuair	Keuhkohtaumatauti	1,58
Aksitinibi	Inlyta	Munuaissolukarsinooma	153,84
Apomorfiini	Apogo pen	Parkinsonin tauti	4,23–42,33
Bosutinibi	Bosulif	Krooninen myeloinen leukemia	151,23
Dapagliflotsiini	Forxiga	Tyyppin 2 diabetes	2,00
Denosumabi	Xgeva	Luustotapahtumien esto	14,21
Dienogesti	Visanne	Endometriosisi	1,69
Fidaksomisiini	Difclir	<i>Clostridium difficile</i> -infektio	192,91
Glykopyrroniumbromidi	Seebri Breezhaler	Keuhkohtaumatauti	1,65
Ingenolimebutaatti	Picato	Aktiininen keratoosi	117,19 ³
Kolekalsiferoli	Detremin	mm. D-vitamiinin puutos	0,13–2,57
Linaklotidi	Constella	Ärtyvän suolen oireyhtymä	3,02
Mirabegroni	Betmiga	Yliaktiivinen virtsarakko	1,53
Nalmefeeni	Selincro	Alkoholiriippuvuus	4,72
Perampaneeli	Fycompa	Epilepsia	5,94–7,09
Pirfenidoni	Esbriet	Keuhkofibroosi	90,89
Tosilitsumabi	Roactemra	Nivelreuma	47,85 ⁴
Ulipristaali	Esmya	Kohdun sileälihaskasvaimet	6,56

¹ **Lihavoidut** ovat biologisia lääkkeitä.

² Vuorokausiannoksen kustannus on laskettu käyttäen suurimpia, annoksen perusteella tarkoituksenmukaisia vahvuuksia ja pakkauuskokoja. Kustannus on laskettu verollisin vähittäismyyntihinnoin.

³ 2–3 päivän hoitokuuri.

⁴ 80 kg painava henkilö.