

## AVAUKSET

# Minkä vuoksi uudet lääkkeet ovat kalliita – ja minkä vuoksi eivät?

JARNO RUTANEN

Uudet syöpälääkkeet maksavat useita kymmeniä tuhansia ja korkeimmillaan yli 100 000 euroa vuodessa potilasta kohden. Neurologisten sairauksien uudet lääkkeet ovat lähes yhtä kalliita, C-hepatiitti-lääkekuuri maksaa yli 60 000 euroa ja uusi kolesterolilääkekin 7 500 euroa vuodessa. Vauraiden länsimaiden sairausvakuutusjärjestelmät ovat yllättäen pohtimassa samaa ongelmaa, josta kehitysmaat ovat kärsineet vuosikymmenien ajan – sairauteen on lääke, mutta se on liian kallis.

Vuosituhanen vaihteessa lääkemarkkinoiden ensimmäisiä hintaloikkia ottivat biologiset reumalääkkeet, joiden vuosikustannus on 15 000 euroa potilasta kohden, sekä poikkeuksellisen tehokas leukemialääke imatinibi, joka maksaa 30 000 euroa. Päätä huimaavista hinnoistaan huolimatta, näiden lääkkeiden tarjoama merkittävä apu sairauksien hoidossa vauhditti niiden käyttöönottoa. Viisitoista vuotta myöhemmin lääkkeiden tähtitieteellisistä hinnoista on tullut uusi standardi, mutta yhteys lääkkeen tarjoaman terveyshyödyn ja hinnan välillä on tullut yhä vaikeammaksi nähdä. Mitä lääkemarkkinoilla tapahtui?

### Lääketeollisuuden muutos

Lääketeollisuus on tällä vuosituhanella käynyt läpi välttämättömän uudistumisen. Taustalla muutoksessa oli ns. 1990-luvun ”kultakausi”, jolloin lääkeyhtiöt toivat markkinoille suuren määrän verenpaine-, kolesterolin-, närästys- ja psyykelääkkeitä. Monet näistä tulivat laajaan käyttöön, ja ne olivat kaupallisia menestyksiä.

*Kiitän Jack Scannellia hänen globaalien lääkemarkkinoiden toimintaa avaavasta kirjoituksestaan ”Four Reasons Drugs Are Expensive, of Which Two Are False” (Forbes 2015). Ei sidonnaisuuksia.*

2000-luvulla lääkeyhtiöiden tulevaisuuden näkymät eivät kuitenkaan olleet valoisat. Kultakauden kääntöpuoli oli 2010-vuoden jälkeen sijoittuva ”patenttiromahdus”. Esimerkiksi lääkeyhtiö Pfizerin myynti vuonna 2010 oli yli 50 miljardia dollaria, mutta se oli menettämässä myynnistään vain kolmessa vuodessa yli 20 miljardia dollaria patenttiansa raukeamisen myötä (Cressey 2011). Lääkeyhtiöt kuitenkin onnistuivat uudistumisessaan. Kehittyneet bioteknologia mahdollisti ns. täsmälääkkeet, joille autoimmuuni- sekä syöpäsairaudet tarjosivat parhaat kohteet ja lääkeyhtiöt siirsivät painopisteensä näihin sairauksiin. Imatinibi ja biologiset reumalääkkeet olivat myös osoittaneet, ettei sairauden harvinaisuus ole este lääkkeen taloudelliselle menestykselle, kunhan hinta on riittävän korkea. Eikä kalliin lääkkeen myyminen ollutkaan mahdotonta, yhteiskunnat nielivät lääkkeiden uudet hintastandardit pala kerrallaan – välillä hieman yskien, mutta nielivät.

Ovatko lääkkeet hintansa veroisia? Mitä vaihtoehtoja voisimme kalliiden lääkkeiden hinnalla saada? Jotta osaisimme ennustaa tulevaa ja tehdä viisaita päätöksiä, meidän on hyvä pohtia, minkä vuoksi uudet lääkkeet ovat kalliita – ja minkä vuoksi ne eivät ole kalliita.

### Lääkkeet eivät ole kalliita kehityskustannusten vuoksi

Uusemmin toistettu perustelu uusien lääkkeiden korkeille hinnoille ovat lääkkeiden kehityskustannukset. Väitteen mukaan uuden lääkkeen kehittäminen maksaa miljardi dollaria, joten hinnan pitää olla korkea, jotta lääkkeen kehittäjä saa sijoituksensa takaisin ja voi jatkaa uusien lääkkeiden kehittelyä. Tällainen marxilainen vää-

rinyymmärrys, jonka mukaan tuotteen hinta määrytyisi siihen sijoitetun työn ja rahan perusteella, on globaalissa markkinataloudessa luonnollisesti-kin hölynpölyä, eikä lääketeollisuus kilpailisi maailman tuottoisimman teollisuudenalan kärkipaikasta, jos se tavoittelisi vain kulujaan takaisin (Anderson 2014). Väitettä on kuitenkin toistettu niin pitkään, että siihen kannattaa hetkeksi perehtyä.

Miljardin dollarin arvio on juontaa juurensa vuonna 2001 julkaistusta tutkimuksesta. Kiistely, mutta lääketeollisuuden laajalti viittaama tutkimus totesi uuden lääkkeen kehittämisen maksavan 802 miljoonaa dollaria (Angell 2004, 37–46). Tutkimus toistetaan määräajoin ja vuoden 2015 raportissa uuden lääkkeen kehityskulut olivat nousseet jo 2,6 miljardiin dollariin (Avorn 2015).

Usein jää kuitenkin huomiotta, ettei lääkkeen kehityskustannuksia voida määrittää yksiselitteisesti. Yhdysvaltalainen kuluttajajärjestö Public Citizen (2001) arvioikin kehityskuluiksi alle 100 miljoonaa dollaria ja talouslehti Forbes 4–12 miljardia dollaria (Herper 2012). Arvioiden leveys kuvaa kysymyksen monimutkaisuutta. Miljardin dollarin luku sopii kuitenkin lääkkeiden kalliiden myyntihintojen perusteluun ilman, että sijoittajat pitävät lääkeyhtiötä liian tehottomina sijoituskohteina.

Voisimme toki väitellä lääkkeiden kehityskustannuksista loputtomasti, mutta lääkkeiden myyntihintojen kannalta se olisi turhaa. Syy on ilmeinen, lääkekehitykseen käytetyt rahat ovat mennyttä rahaa, sen sijaan hinnoitteluratkaisuisaan lääkeyhtiöt pyrkivät korkeimpaan mahdolliseen tuottoon kehityskuluista riippumatta.

Kuvitellaanpa, että minä rakennuttaisin talon, joka maksaisi minulle 200 000 euroa. Jos laitan talon myyntiin ja ensimmäinen ostajaehdokka toteaa talon olevan mahtava ja tarjoaa siitä 350 000 euroa, niin miten minun kannattaisi toimia? Toiteanko ostajalle, että oikeastaan tämä maksoi vain 200 000 euroa, joten minulle riittää 220 000 euroa eli kulut ja vähän vaivan palkkaa? Vai odotan-ko seuraavan ostajan tarjouksen ja yritän tinkiä ensimmäistä tarjousta ylöspäin? Useat meistä ovat myyneet tai ostaneet asunnon ja tuntevat kaupankäynnin peruslainalaisuudet. Siitä huolimatta oletamme, etteivät samat lait päde lääkkeiden myynnissä, vaikka niitä myyvät kaupankäynnin ammattilaiset.

Yhdysvalloissa uskomus lääkkeiden kehityskustannusten ja hintojen yhteydestä kaikkosi viimeistään lääkeyhtiö Gileadin tuodessa uuden C-hepa-

tiitti lääkkeensä sofosbuviirin markkinoille vuonna 2013. Lääke oli läpimurto, joten Gilead ei kainostellut hinnoittelussa – yhdelle lääkekuurille asetettiin 84 000 dollarin hintalappu. Hinnoittelusta seurasi suuri julkinen kohu, sillä Yhdysvalloissa on miljoonia C-hepatiitti potilaita ja nyt yksi lääke oli suistamassa osavaltioiden sairausvakuutusjärjestelmien budjetteja raiteiltaan. Kuuhunta lääkkeen hinnoittelusta ei tullut Gileadille yllätyksenä, mutta yhdysvaltalaisen senaattoreiden tutkinta sofosbuviirin hinnoittelu strategiasta tuli (United States Senate Committee on Finance, 2015). Tutkintakomitea kävi läpi yli 20 000 sivua yhtiön sisäisiä dokumentteja ja laati niistä julkisen raportin. Gilead oli harkinnut lääkkeelle hintaa 50 000–115 000 dollarin haarukasta, ja tavoite oli kirkas: taloudellisen voiton maksimointi. Tutkintakomitea ei löytänyt sivuakaan, jonka mukaan kehityskustannukset olisivat vaikuttaneet sofosbuviirin hinnoitteluun – ei ainuttakaan.

## Lääkkeet eivät ole kalliita niiden tuottaman lisäarvon vuoksi

Yhä useammin kuulemme lääkkeiden olevan kalliita niiden antaman lisäarvon vuoksi. Tällöin esitetään, että lääke on kallis, koska se tuottaa lisää terveyttä ja pidentää elämää tai tuo säästöjä jossain muualla terveydenhuollossa.

Arvoon perustuvalla hinnoittelulla voi perustella erittäin korkeat lääkkeiden hinnat. Tämä johtuu siitä, että pidämme henkeämme ja terveyttämme hyvin arvokkaana. Monet pitävät viisaasti henkeään jopa niin arvokkaana, ettei sitä voi edes rahalla mitata – arvoon perustuvassa hinnoittelussa tehdään kuitenkin juuri niin. Jos siis et osaa sanoa, monenko euron arvoinen oma henkesi on, keksi iso luku ja lisää sen jälkeen varmuuden vuoksi muutama nolla sen perään. Jos uskallat mennä vieläkin pidemmälle, pohdi monenko euron arvoinen olisi lapsesi elämä? Entäpä monenko euron arvoinen olisi afrikkalaisen HIV-potilaan elämä, kuka kenenkin elämän hinnan määrittää ja kenen hintalappu pitäisi maksaa?

Elämän arvon määrittäminen euromääräisenä ei olekaan mahdollista, mutta terveystaloustiede on kehittänyt menetelmiä lääkkeiden ja hoitojen kustannushyötyjen vertailuun ns. laatu-painotteisina elinvuosina eli QALYina (Quality-Adjusted Life Year). Yksi QALY tarkoittaa yhden vuoden elinaikaa täysissä sielun ja ruumiin voimisi-

sa, yksi vuosi elinaikaa puolikuntoisena olisi 0,5 QALYä. QALYä laskemalla voimme hahmottaa, millaisen hyödyn hoito tuottaa ja vertailla hoitojen kustannustehokkuuksia. Voisimme myös arvioida QALYlle hinnan, jonka olisimme siitä valmiita maksamaan. Esimerkiksi Englannissa on määritelty, että yhdestä QALYsta voidaan maksaa 20 000–30 000 puntaa eli 25 000–35 000 euroa. Tätä summaa ei kuitenkaan pitäisi sekoittaa elämän arvoon. Monet englantilaiset varmasti arvostavat enemmän tervettä elinvuottaan kuin 30 000 punnan setelinippua, sillä jos on kuollut, ei tarvitse rahaakaan. Tämä on siis summa, jonka Englannin terveydenhuolto on arvioinut voivansa budjetiraameihin sovittaa. Teoriassa ylärajan asettaminen QALYlle saattaa tuntua selkeältä, mutta käytännössä lääkkeiden hintojen hillintä ei ole näin yksinkertaista.

Kuvitellaanpa, että haluaisin ostaa asunnon. Jos asuntoesittelyssä jo ovelta ilmoitan myyjälle budjettini olevan korkeintaan 250 000 euroa, nokkela myyjä oivaltaa, ettei hänen kannata myydä asuntoaan halvemmalla. Lääkeyhtiöt ovat kaupankäynninammattilaisia, kun yhteiskunnat ilmoittavat QALYlle korkeimman mahdollisen hinnan, siitä tulee lääkeyhtiöille alhaisin hinta, jota se tavoittelee. Terveystaloustiede voi myös synnyttää lääkkeiden hinnoitteluun nousukierteen. Koska tänä vuonna markkinoille hyväksytyt kalliit lääkkeet toimii ensi vuonna markkinoille tulevan lääkkeen vertailuvalmisteena, seurauksena on lääkkeiden hintatason nousu. Eivätkä esimerkiksi syövän hoidossa kustannukset käytännössä ole vaihtoehtoiset, kuten terveystaloustiede olettaa, vaan peräkkäiset, sillä sairauden etenevän luonteen vuoksi potilaat saavat kalliit lääkkeet yksi toisensa perään (Bach 2016).

Arvoon perustuva hinnoittelu olisi käytännössä usein myös mahdotonta, sillä lääkkeitä hinnoiteltaessa ei niiden vaikutuksia useinkaan tunneta riittävän tarkasti luotettavien kustannus-hyötyarvioiden tekemiseksi. Esimerkiksi uusimmat kolesterolilääkkeet hyväksyttiin markkinoille kolesterolia laskevan vaikutuksensa vuoksi. Hyväksymisvaiheessa ei ollut tiedossa, laskevatko ne myös sydän- ja aivoinfarktien määrää ja tuottavatko ne siten terveyshyötyä ja säästöjä. Tämän tiedon puute ei estänyt niiden hinnoittelua 7 500 euroon potilasta kohden vuodessa. Myös useat syöpälääkkeet hyväksyttiin markkinoille niin sanottujen välillisten muuttujien perusteella. Tämä tarkoittaa, että lääke saa myyntiluvan esimerkiksi kasvaimen ko-

koa pienentävän vaikutuksensa vuoksi. Välillinen muuttuja tarjoaa lupauksen lääkkeen tuomasta pidemmästä ja paremmasta elämästä. Valitettavasti vain harva lääke tämän lupauksen kuitenkaan lunastaa. 36:sta välillisten muuttujien perusteella myyntiluvan saaneesta syöpälääkkeestä vain viisi oli osoittanut pidentävänsä elinaikaa neljä vuotta hyväksymisensä jälkeen (Kim & Prasad 2015).

Miten hinnat ovat käytännössä kehittyneet? Vuosina 1995–2013 uuden syöpälääkkeen hinta oli joka vuosi keskimäärin 12 prosenttia korkeampi kuin edellisenä vuonna markkinoille tullut lääke. Kun uudella lääkkeellä saadun lisäelinvuoden hinta vuonna 1995 oli keskimäärin 54 000 dollaria, sai vuonna 2013 vastaavasta hyödystä pulittaa 207 000 dollaria (Howard & al. 2015).

Tarvitsemme terveystaloustiedettä, jotta voimme luoda terveydenhuoltoon sisäisiä kustannus-hyötystandardeja. Mutta terveystaloustiede on monikäyttöinen työkalu, julkiset terveydenhuoltojärjestelmät pyrkivät sen avulla priorisoimaan hoitomenetelmiään, lääkeyhtiöt puolestaan pyrkivät terveystaloustieteellä perustelevaan kalliimpia lääkkeiden hintoja (Scannell 2015).

## Lääkkeet ovat kalliita laillisen monopolin ja globaalien lääkemarkkinoiden vuoksi

Lääkkeen valmistajalla on patenttisuojaa tuotteen 10–15 vuoden ajaksi, minkä tarkoitus on kannustaa lääkekehitykseen. Patentin lisäksi valtiot myöntävät lisäaika yksinoikeudelle esimerkiksi harvinaissairauksien lääkkeille. Yksinoikeuden rautessa kilpailijat tuovat saman lääkkeen markkinoille, jolloin alkuperäisvalmisteen myyjä voi hintakilpailun seurauksena menettää miljardien eurojen myyntitulonsa muutamassa vuodessa. Jos yksinoikeutta ei olisi, lääkkeet muuttuisivat lääkeyhtiöille lähes arvottomiksi, lääkekehityksestä katoaisi yksityinen rahoitus ja saisimme harvoin uusia lääkkeitä. Mutta yksinoikeuden kääntöpuoli on ajallisesti rajoitettu laillinen monopoli. Tämän monopolin lääkeyhtiöt pyrkivät hyödyntämään, ja hinnoittelu on tärkeä osa yksinoikeuden hallintaa (*”pricing power”*). Parhaiten menestyvät ne yhtiöt, jotka onnistuvat hinnoittelemaan tuotteensa niin korkealle kuin globaalit markkinat sietävät ja hintasäätelymekanismit sallivat. Ymmärtääksemme lääkkeiden hinnoittelua, meidän pitää ymmärtää globaaleja lääkemarkkinoita.

### Ostajan ja maksajan erottaminen toisistaan

Toisin kuin muiden kulutustuotteiden kohdalla, lääkkeen käyttäjä maksaa itse vain pienen osan tuotteen hinnasta lääkekorvausjärjestelmän kattamassa suurimman osan. Suomessa potilaan omavastuuosuus on 600 euroa vuodessa. Omavastuu rajan ylityttyä lääkkeen hinta ei siis tunnu ostajan kukkarossa ja lääkärin eettinen velvollisuus on ajatella ensisijaisesti potilaansa tarpeita, niinpä omavastuuosuuden ylityttyä voi lääkkeen hinnalla olla yllättävän vähän merkitystä hoitopäätöksiä tehtäessä. Todellinen kaupankäynti tapahtuukin sairausvakuutusjärjestelmän virkamiesten ja lääkemyhtiön välillä neuvoteltaessa, millä hinnalla lääke voidaan hyväksyä korvausjärjestelmään. Koska lääkemarkkinoilla ostaja ei ole maksaja, hintasääntelymekanismit, tai niiden puute, ratkaisevat lääkkeiden hintakehityksen.

### Yhdysvaltojen lääkemarkkinat

Yhdysvaltain lääkemarkkinat ovat avainasemassa lääkemyhtiöiden tehdessä hinnoitteluratkaisujaan ja vaikutukset heijastuvat myös Euroopan markkinoille. Yhdysvalloissa suurin lääkkeiden ostaja on liittovaltion rahoittama eläkeläisille suunnattu sosiaali- ja terveysturvajärjestelmä Medicare. Medicare käytti vuonna 2014 yhteensä 143 miljardia dollaria lääkkeisiin, eli 2,3 kertaa Suomen valtion vuosibudjetin verran (Slavitt 2015).

Vuonna 2003 Medicare lain uudistuksessa siihen sisällytettiin apteekista myytävät avohoitolääkkeet. Laki hyväksyttiin republikaanihallinnon aikana, joten siinä korostui Yhdysvaltain markkinaliberaalit näkökulmat ja valtion vähäinen puuttuminen markkinoiden toimintaan. Tämä sopi lääketeollisuudelle, joka lobbasi voimakkaasti lakihanketta (Singer 2007). Laissa Medicarelta kiellettiin hintaneuvottelu yksityisten lääkeryitysten kanssa. Kyseessä oli poliittinen valinta, sillä julkisen Medicaren osallistuminen hintaneuvotteluihin nähtiin hintasääntelynä ja sosialismina, mikä oli republikaanihallinnolle punainen vaate. Lisäksi Medicarelle säädettiin velvollisuus korvata lähes kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet. Niinpä myyjän ei tarvitse laskea hintaa, sillä ostaja ostaa tuotteen joka tapauksessa (Sanger-Katz 2016).

Kun laki Yhdysvalloissa hyväksyttiin, kriitikot huomasivat heti hintojen nousua estävien elementtien puutteen ja lain johtavan lääkkeiden hintojen nousuun (Toner 2004; Angell 2004, 193–197), joka onkin toteutunut odotetusti.

Toisin kuin julkinen Medicare, yksityiset va-

kuutusyhtiöt neuvottelevat lääkemyhtiöiden kanssa alennuksista ja voivat asettaa rajoituksia liian kalliin lääkkeen korvattavuudelle. Alennusten suuruus sovitaan kuitenkin luottamuksellisiksi, jottei alennusvaatimukset leviä lääkemarkkinoilla. Vastaavia salattuja hintaneuvotteluja on esitetty käytettäväksi myös Suomessa (Heino 2016).

### Euroopan lääkemarkkinat ja hintojen rajallinen joustavuus

Toisin kuin Yhdysvallat, Euroopan maat toteuttavat hintasääntelyä. Yleisimmin sairausvakuutusjärjestelmät neuvottelevat lääkemyhtiöiden kanssa uuden lääkkeen hinnasta. Mikäli sopua kohtuullisesta hinnasta ei synny, lääke jää ilman korvattavuutta ja potilaat joutuisivat maksamaan lääkkeen kokonaan itse. Tähän vain harvalla on mahdollisuus, joten potilaat jäävät ilman lääkettä ja lääkemyhtiö ilman tuloja.

Erityisen tehokkaasti eurooppalainen hintasääntely pystyy torjumaan lääkkeiden markkinoille pääsyn jälkeen tapahtuvaa hinnan nousua. Korvausoikeuden saaneen lääkkeen hinnan nostaminen johtaisi uusiin neuvotteluihin, mikä vähentää lääkemyhtiöiden halukkuutta nostaa lääkkeen hintaa. Toisin on Yhdysvalloissa, jossa esimerkiksi leukemialääke imatinibin hinta vuonna 2001 oli 26 000 dollaria vuodessa potilasta kohden, mutta vuoteen 2016 mennessä lääkemyhtiö Novartis oli nostanut hinnan 120 000 dollariin. *Washington Post* -lehden artikkelissa elintärkeän imatinibin omavastuuosuuksiin omaisuutensa käyttävä potilas kuvasikin tilannetta osuvasti: ”lääke on Jumalan lähettämä – hinta ei ole” (Johnson 2016). Hintaneuvottelujen ansiosta eurooppalaiset maksavat lääkkeistään vain puolet siitä, mitä yhdysvaltalaiset maksavat (Hirschler 2015).

Globaaleilla lääkemarkkinoilla hintojen joustavuus eri maantieteellisten alueiden välillä on kuitenkin rajallista. Yhdysvalloissa koetaan epäoikeudenmukaisena, että Euroopan vauraat maat maksavat samoista lääkkeistä vähemmän. Nostamalla hintatasoa Euroopassa, lääkemyhtiöt torjuvat poliittista riskiä hintasääntelyä suosivan ilmapiirin kehittymisestä Yhdysvalloissa. Vapaa hintojen nousu Yhdysvalloissa vetäekin lääkkeiden hintoja ylös myös Euroopassa.

## Lääkkeet ovat kalliita, koska sijoittajat tavoittelevat satumaisia voittoja

### Lääkemarkkinoiden kuokkavieraat

Lääkkeiden korkeat hinnat ovat houkuttelleet Yhdysvalloissa lääkevalmistajille myös kutsumattomia vieraita. Näyttävimmän sisääntulon teki syyskuussa 2015 pieni Turing Pharmaceuticals, jonka onnistui lisensoida yksinoikeudet 60 vuotta vanhaan toksoplasmoosi lääkkeeseen pyrimetamiiniin (Cha 2015). Turingin toimitusjohtaja Martin Shkreli, entinen hedge-rahaston toimitusjohtaja, oli ymmärtänyt, ettei patenttisuojat ole välttämätön. Pyrimetamiinilla oli vain yksi valmistaja, ja Yhdysvaltain lääkeviranomaisen geneeristen lääkkeiden hyväksymisprosessi oli ruuhkautunut. Saattaisi kestää jopa pari vuotta ennen kuin kilpailijat saisivat omat tuotantolinjansa ja myyntilupansa kuntoon (Bloomberg). Shkrellillä oli monopoli – ja hän toimi sen mukaisesti. Pyrimetamiini tabletin hinta nousi yhdessä yössä 13,50 dollarista 750 dollariin. Hinnoittelusta nousi suuri julkinen kohu. 32-vuotiaan Shkrelin häikäilemättömyys sekä lapsenomainen esiintyminen julkisuudessa (Edney 2016) toimivat ukkosenjohdattimen lailla vetäen median ja esivaalikampanjoitaan käyvien presidenttiehdokkaiden huomion lääkkeiden korkeaan hinnoitteluun (Sanger-Katz 2015), perinteisemmän lääketieteellisuuden yrittäessä parhaansa mukaan tehdä pesäeroa uuteen kolleegaansa.

### Satumaiset voitot

Lääkkeiden hintojen noustessa presidentinvaalien teemaksi, demokraattien ehdokas Hillary Clinton lähetti tavanomaisen poliittisen twiitin, jossa ilmoitti seuraavana päivänä kertovansa, kuinka lääkkeiden kohtuuton hinnoittelu laitetaan kuriin. Markkinareaktio oli paljastava – lääkeyhtiöiden osakkeiden arvo laski melkein 5 prosenttia seuraavana päivänä sijoittajien säikähtäessä vapaan hinnoittelun olevan päättymässä (Langareth & Armstrong 2015).

Shkrelin laukaisema hintakohu ei laantunut hetkessä, ja lääkeyhtiöiden laskevat osakekurssit hermostuttivat sijoittajia, jotka vaativat lääkeyhtiöitä puolustamaan korkeita hintoja sekä torjuvan hintasääntelyä. Tässä yhteydessä erään sijoittajajärjestön johtajan lausunto kiteyttää, miksi lääkkeet ovat kalliita: ”90 prosenttia lääkeyhtiöistä epäonnistuu, sijoittajamme laittavat rahaa satoja miljoonia dollareita 10–15 vuoden ajan – heidän

on uskottava, että jos he voittavat, he voittavat paljon.” (Chen 2016)

Läkeyhtiöt ovat riippuvaisia sijoittajistaan, joiden päätavoite ei ole hävittää malariaa tai syöpää maailmasta. Jos olisi, ainakin malaria olisi hävitetty jo kauan sitten. Sijoittajat tavoittelevat taloudellista voittoa, ja lääkeyhtiöiden liiketaloudellinen velvoite on tavoitteeseen vastata. Lääkkeiden nousevat hinnat ylläpitävät uskoa satumaisiin voittoihin ja sijoittajien rahavirtaan – jos lääkeyhtiöt laskevat hintojaan, he menettävät sijoittajansa.

### Voiko lääkkeiden hintoihin vaikuttaa?

1920-luvulla insuliinihoidon keksijät patentoivat henkiä pelastavan löytönsä, mutta luovuttivat oikeutensa Toronton yliopistolle (Official Web Site of the Nobel Prize). 1950-luvulla lääkeyhtiö Merckin perustajan poika ja työnjatkaja totesi: ”Meidän ei pidä ikinä unohtaa, että lääketiede on ihmisille. Se ei ole taloudellista voittoa varten. Voitot seuraavat perässä, ovat aina seuranneet. Ja mitä paremmin sen olemme muistaneet, sitä suurempia ne ovat olleet.” (Today in science history)

Vuosikymmenten aikana maailma on muuttunut, paljon on opittu uutta – ja unohdettu vanhaa. Lääkkeiden hintoja eivät ohjaa niiden kehityskustannukset, eivätkä niiden tuottama arvo (Mailankody & Prasad 2015). Uusien lääkkeiden korkeat hinnat johtuvat globaalien lääkevalmistajien rakenteista. Lääkevalmistajien arvo vuonna 2014 oli tuhat miljardia dollaria, ja neljässä vuodessa kasvua on ennustettu tulevan 30 prosenttia (Thomson Reuters, 2015). Tuon kasvun maksamme veroissamme tai sairausvakuutuksissamme.

Pienet maat eivät voi ohjata globaalien lääkevalmistajien kehitystä, mutta voivat päättää omista lääkebudjeteistaan. Lääkkeiden myyjät hinnoittelevat tuotteensa markkinoiden säännöin ja ostajina toimivien yhteiskuntien on aika omaksua pelin säännöt. Hyvän opetuksen antaa C-hepatiittilääke sofosbuviri. Gilead lopulta myönsi kalliista lääkkeestään yhdysvaltalaisille sairausvakuutusjärjestelmille alennusta, koska sen kilpailija Abbvie toi oman C-hepatiittilääkkeensä markkinoille ja onnistui murtamaan Gileadin monopolin, minkä seurauksena hintojen arvioidaan laskeneen 40 prosenttia.

C-hepatiittilääkkeitä käytetään kuurina, toisin kuin pitkäaikaisrauhokien lääkkeitä, joiden käyt-

tö on jatkuvaa. Tämän ei kuitenkaan pitäisi estää meitä huomaamasta, että monista lääkeryhmistä on useampia valmisteita eri myyjiltä. Tämä mahdollistaa terapeuttisen substituution, jossa tasaveroisiksi ei arvioida vain samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet (geneerinen substituutio), vaan myös samalla mekanismilla vaikuttavat eri lääkeaineet. Terapeuttinen substituutio pitäisi toteuttaa hintaneuvottelupöydässä, jossa parhaan tarjouksen tehnyt yhtiö saa markkinat tietyksi ajaksi sovittulla hinnalla. Valmisteiden kilpailuttaminen toisiaan vastaan parantaa ostajan asemaa ja lisää lääkemyhtiöiden halukkuutta myöntää alennusta lää-

keestään, jos he tietävät syrjäyttävänsä kilpailijansa markkinoilta. Terapeuttinen substituutio on sairausvakuutusjärjestelmän keino hyödyntää globaaleja lääkevalmisteita. Se puretuu perimmäiseen syyhyn, joka nostaa uusien lääkkeiden hintoja – ajallisesti rajoitettuun lailliseen monopoliin.

Veropohjainen terveydenhuoltomme ei kestä oikeasti tehokkaiden lääkkeiden rajaamista korvausjärjestelmän ulkopuolelle, mutta yksittäisen potilaan hoito on joutumassa vastakkain sairausvakuutusjärjestelmän kantokyvyn kanssa, ja luvassa on kipeitä ratkaisuja, tehtiinpä ne kumman eduksi hyvänsä.

## KIRJALLISUUS

- Anderson, Richard: Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News, 2014. <http://www.bbc.com/news/business-28212223> (luettu 21.11.2016)
- Angell, Marcia: *The Truth About the Drug Companies*. New York: Random House, 2004.
- Avorn, Jerry: The \$2.6 Billion Pill – Methodologic and Policy Considerations, *The New England Journal of Medicine* (2015): 372, 1877–1879.
- Bach, B: New Math on Drug Cost-Effectiveness. *New England Journal of Medicine* (2015): 373, 1797–1799.
- Cha, Ariana Eunjung: CEO who raised price of old pill more than \$700 calls journalist a ‘moron’ for asking why. *Washington Post*, 2015. <https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2015/09/21/ceo-of-company-that-raised-the-price-of-old-pill-hundreds-of-dollars-overnight-calls-journalist-a-moron-for-asking-why/> (luettu 21.11.2016)
- Chen, Caroline: Mutual Fund Industry to Drugmakers: Stand Up and Defend Yourself. *Bloomberg*, 2016. <http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-05-09/top-funds-said-to-tell-pharma-leaders-to-defend-drug-pricing> (luettu 21.11.2016)
- Cressey, Daniel: Pfizer slashes R&D. *Nature* (2011): 470, 154.
- Edney, Anna: Shkreli’s Strategy to Jack Up Drug Prices May Be Curbed by FDA. *Bloomberg*, 2016. <http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-03-14/shkreli-s-strategy-to-jack-up-drug-prices-may-be-curbed-by-fda> (luettu 21.11.2016)
- Heino, Elina: Suomi harkitsee lääkkeiden salattua hinnoittelua. *Mediuutiset*, 2016. <http://www.medi uutiset.fi/uutisarkisto/suomi-harkitsee-laakkeiden-salattua-hinnoittelua-6538101> (luettu 21.11.2016)
- Herper, Matthew: The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs. *Forbes*, 2012. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/-58f2226a4477> (luettu 21.11.2016)
- Hirschler, Ben: Exclusive – Transatlantic divide: how U.S. pays three times more for Drugs. *Reuters*, 2015. <http://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-usa-comparison-idUSKCN0S61KU20151012> (luettu 21.11.2016)
- Howard, David H & al.: Pricing in the Market for Anticancer Drugs. *The Journal of Economic Perspectives* 29 (2015): 1, 139–162.
- Johnson, Carolyn Y: This drug is defying a rare form of leukemia — and it keeps getting pricier. *Washington Post*, 2016. [https://www.washingtonpost.com/business/this-drug-is-defying-a-rare-form-of-leukemia--and-it-keeps-getting-pricier/2016/03/09/4fff8102-c571-11e5-a4aa-f25866ba0dc6\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/business/this-drug-is-defying-a-rare-form-of-leukemia--and-it-keeps-getting-pricier/2016/03/09/4fff8102-c571-11e5-a4aa-f25866ba0dc6_story.html) (luettu 21.11.2016)
- Kim, Chul & Prasad, Vinay: Cancer Drugs Approved on the Basis of a Surrogate End Point and Subsequent Overall Survival: An Analysis of 5 Years of US Food and Drug Administration Approvals. *JAMA Internal Medicine* 175 (2015): 12, 1992–1994.
- Langareth, Robert & Armstrong Drew: Clinton’s Tweet on High Drug Prices Sends Biotech Stocks Down. *Bloomberg*, 2015. <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-09-21/clinton-s-tweet-on-high-drug-prices-sends-biotech-stocks-down> (luettu 21.11.2016)
- Mailankody, Sham & Prasad, Vinay: Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs. *JAMA Oncology* 1 (2015): 4, 539–540.
- Official Web Site of the Nobel Prize: The Discovery of Insulin. <https://www.nobelprize.org/educational/medicine/insulin/discovery-insulin.html> (luettu 21.11.2016)
- Public Citizen: Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry’s R&D “Scare Card”, 2015.
- Scannell, Jack: Four Reasons Drugs Are Expensive, of Which Two Are False. *Forbes*, 2015. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/10/13/four-reasons-drugs-are-expensive-of-which-two-are-false/#f4d2f6b48a5c> (luettu 21.11.2016)
- Sanger-Katz, Margot: The Real Reason Medica-

- re Is a Lousy Drug Negotiator: It Can't Say No. The New York Times, 2016. [http://www.nytimes.com/2016/02/02/upshot/the-real-reason-medica-re-is-a-lousy-drug-negotiator-it-cant-say-no.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2016/02/02/upshot/the-real-reason-medica-re-is-a-lousy-drug-negotiator-it-cant-say-no.html?_r=0) (luettu 21.11.2016)
- Sanger-Katz, Margot: Prescription Drug Costs Are Rising as a Campaign Issue. The New York Times, 2015. <http://www.nytimes.com/2015/09/22/upshot/prescription-drug-costs-are-rising-as-a-campaign-issue.html> (luettu 21.11.2016)
- Singer, Michelle: Under the Influence. CBS News, 2007. <http://www.cbsnews.com/news/under-the-influence/> (luettu 21.11.2016)
- Slavitt, Andy: Medicare Drug Spending Dashboard. Centers for Medicare & Medicaid Services, 2015. <https://blog.cms.gov/2015/12/21/medicare-drug-spending-dashboard/> (luettu 21.11.2016)
- Thomson Reuters: Global pharma sales to reach \$1.3 trillion, 2015. <http://thomsonreuters.com/en/articles/2015/global-pharma-sales-reach-above-1-trillion.html> (luettu 21.11.2016)
- Today in science history: George W(ilhelm) Merck. [http://todayinsci.com/M/Merck\\_George/Merck-George-Quotations.htm](http://todayinsci.com/M/Merck_George/Merck-George-Quotations.htm) (luettu 21.11.2016)
- Toner, Robin: Political Memo; Seems the Last Word on Medicare Wasn't. The New York Times 2004. <http://www.nytimes.com/2004/03/17/us/political-memo-seems-the-last-word-on-medicare-wasnt.html> (luettu 21.11.2016)
- United States Senate Committee on Finance: Wyden-Grassley Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug, 2015. <http://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug> (luettu 21.11.2016)

## LAURI PELKONEN: UUSIEN JA KALLIIDEN LÄÄKKEIDEN DILEMMA

Jarno Rutanen nostaa kirjoituksessaan keskusteluun tärkeän näkökulman lääkehoidon hinnoittelusta. Lääketeollisuus kehittää ja tuo markkinoille jatkuvasti uusia lääkkeitä, joista osa on aitoja innovaatioita ja osa vaihtoehtoja käytössä olevien rinnalle. Väestö ikääntyy ja lääkehoidon tarve kasvaa. Kysyntä ja tarjonta siis kohtaavat, mutta kestääkö kukkaromme. Haaste on tunnistettu. Lääkekustannusten kasvu on arkea kaikkialla Euroopassa. Vuosina 2010–2015 Euroopassa toteutettiin lähes 600 eri säästötoimenpidettä kustannusten hillitsemiseksi ja näistä puolet kohdentui lääkkeiden hintoihin.

Uudet lääkkeet tuppavat olla hintavia. Voisi sanoa, että uuden lääkkeen hinta voi olla omaisuuden arvoinen. Uudet syöpälääkkeet, kuten Rutanen toteaa, maksavat tuhansia, jopa kymmeniä tuhansia euroja. Hepatiittilääkekuurin hinta lähenteli sadantuhannen euron rajaa, ja harvinaislääkkeet voivat maksaa satojatuhansia euroja. Näköpiirissä ei ole, että uusien lääkkeiden hinnat laskisivat. Toisaalta voi kysyä, ovatko lääkkeet kalliita, jos otetaan huomioon niiden tuoma lisäarvo. Elämän arvon mittaaminen on mahdotonta. Kuka osaa sanoa elämälle hinnan – minkä arvoinen on minun tai lapsemme taikka vanhempiemme elämä. Tässä on dilemma, johon ei ole oikeata vastausta, mutta se on tärkeä asia keskusteltavaksi.

Mihin lääkkeen hinta perustuu? Kuten kirjoituksessa on todettu, yleisin perustelu on, että lääkkeen kehittäminen on kallista. Tämä on varmasti totta. Kehittämistyö vie aikaa: se vaatii osaamista ja resursseja. Useat kehitysideat päätyvät ”romukoppaan”, ja vain pieni osa ideoista päätyy apteekin hyllylle. Lääkkeen kehittämiskustannuksista esitetään arvioita. Puhutaan miljardista eurosta, jopa kahdesta. Tämä on arvio kustannuksesta, jonka yhden uuden lääkkeen tuominen markkinoille maksaa. Summa kattaa siis epäonnistuneetkin projektit. Tosiasia lienee, että hinnan määrittely perustuu yrityksen ekonomistien ja strategien estimaatteihin hinnasta, joka lääkkeestä on mahdollista saada. Hinnoittelusta puuttuu läpinäkyvyys. Tästä vähemmän keskustellaan, sillä yleensä keskustelu kääntyy hintaviranomaisten päätösten läpinäkyvyyteen.

Lääkemarkkinat voidaan jakaa karkeasti kahtia:

patenttisuojattuihin, eräänlaisiin monopolimarkkinoihin ja geneerisiin markkinoihin. Jälkimmäisellä tarkoitan lääkemarkkinoita, jotka avautuvat kilpailulle, geneerisille lääkkeille patenttisuojan päätyttyä. Näitä markkinoita säädellään eri keinoin. Eri maissa on hyviä kokemuksia hintakilpailun toteutumisesta geneeristyneillä markkinoilla, myös Suomessa.

Kaikkialla Euroopassa yhteiskunnan korvaamat lääkkeet ovat suoran tai epäsuoran hintasäätelyn kohteena. Euroopan eri maissa on käytössä hyvin moninaisia lääkekorvausjärjestelmiä. Kyse on kansallisesta sosiaaliturvasta ja siten EU periaatteiden mukaan jäsenvaltion yksinomaisen toimivallan piiriin kuuluvasta asiasta. Hintasäätelyn tuloksena Euroopassa uudet lääkkeet ovat yleensä selvästi edullisempia kuin vapaamman hinnoittelun Yhdysvalloissa.

Suomessa Kela-korvattavat lääkkeet ovat suoran hintasäätelyn alaisia. Lääkkeiden hinnoittelu on eräänlaista taidetta. Suomessa hintaviranomaisen, lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) tehtävänä on päättää siitä, mitkä lääkkeet pääsevät Kela-korvattavaksi, missä laajuudessa ja millä hinnalla. Hyväksyttävän hinnan edellytys on, että se on kohtuullinen. Kohtuullisuuden mittaamiselle ei ole laskukaavaa. Arviointi tapahtuu lääkeyrityksen hintaehdotuksen perusteella. Hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muun muassa muiden saman sairauden hoidossa käytettävien lääkkeiden hinnat Suomessa, mitä kyseinen lääke maksaa muissa ETA-maissa, lääkkeen käytöstä aiheutuvat kustannukset suhteessa saavutettaviin terveyshyötyihin – ns. terveystalousanalyysi – ja käytettävissä olevat varat.

Lääkekorvausjärjestelmien kestävän rahoituksen haasteena on uusien, kalliiden lääkkeiden käyttöönotto ja kustannusten hallinta. Tämä vaatii tasapainoilua. Miten turvaamme rajallisten resurssien maailmassa laadukkaat, kustannusvaikuttavat ja tehokkaat lääkkeet niitä tarvitseville sellaisin kustannuksin, johon yhteiskunnalla ja potilailla on varaa. Kaikkein ei ole varaa, ja sen takia päätöksentekojärjestelmiä on kehitettävä, jotta erotamme lisähyötyä tuovat innovaatiot niistä, joiden lisähyöty suhteessa kustannuksiin on kyseenalainen. Itse olen epäileväinen, olisiko terapeutti-



nen substituutio ratkaisun avain uusien lääkkeiden tuomiin kustannuspaineisiin. Malli on käytössä joissakin Euroopan maissa geneeristyneillä markkinoilla.

Mistä viisasten kivi kustannusten hallintaan? Ratkaisua etsitään kaikkialla. Uusia lääkkeitä ajatellen on kehitetty näyttöön perustuvan päätöksenteon tueksi keinoja, jotta pystyttäisiin arvioimaan yhä paremmin hoidollista arvoa suhteessa kustannuksiin ja tähän liittyvää epävarmuutta. Terveystalous, HTA, riskinjakosopimukset (*managed entry agreements*), Real World Data ja arvoon perustuva hinnoittelu ovat tämän päivän avainsanoja. Mikään näistä ei anna vastausta siihen, onko uusi lääke kallis vai kohtuuhintainen. Nämä ovat hyviä arviointityön apuvälineitä oikein käytettynä ja kun tunnistetaan niihin liittyvät mahdollisuudet ja rajallisuudet. Viranomaiset tarvitsevat uu-

sia työvälineitä siihen, että käytössämme olisi kustannusvaikuttavat, tehokkaat ja turvalliset lääkkeet niitä tarvitseville kohtuullisin kustannuksin.

Lääkeyritykset ovat pörssiyrityksiä, joiden pitää tuottaa voittoa omistajilleen. Näin yritysmaailma toimii. Mikäli yrityksen talous ei ole kestävä, sillä ei ole kykyä kehittää uusia tarvitsemiamme lääkkeitä. Tämä ei tarkoita sitä, että yritykset voisivat hinnoitella pääosin verovaroin rahoitetut lääkehoidot haluamallaan tavalla. Suomi on pieni maa, ja lääkemarkkinamme ovat 0,3 prosenttia maailman lääkemarkkinoista. Globaalille yritykselle Suomen lääkemyynti on yrityksen tilinpäätöksessä pyöritysvirheen suuruinen. Toistaiseksi Suomen tilanne lääkehuollon ja lääkekustannusten osalta on kuitenkin kohtuullisen hyvä. Tulevaisuutta varten tarvitsemme ideoita ja innovaatioita. Siis muitakin kuin lääkeinnovaatioita.

## KIRJALLISUUS

Carone, Giuseppe & Schwierz, Christoph & Xavier, Ana: Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Commission. Economic paper 451/September 2012.

Ferrario, Alessandra & Kanavos, Panos: Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals: The European experience. LSE, April 2013.

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta sekä laeiksi lääkelain 57 b ja 102 §:n ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (HE 184/2016)

Jönsson, Bengt & Persson, Ulf & Wilking, Nils: Innovative treatments for Cancer in Europe - value, cost and access. IHE report 2016:2.

Kalliokoski, Annikka & Pelkonen, Lauri: Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja. Sic! 1/2016.

Martikainen, Jaana: Uusien lääkkeiden markkinoille tulo ja lääkekustannuksiin vaikuttaminen. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 119. Helsinki: Kelan tutkimusosasto, 2012.

Morgan, G. Steven & Vogler, Sabine & Wagner, Anita: Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. *Health Policy* 121 (2017): 4, 354–362.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6. Helsinki, 2012.

Vogler, Sabine & Zimmerman, Nina & de Joncheere, Kees: Policy interventions related to medicines: survey of measures taken in European countries during 2010–2015. *Health Policy* 120 (2016): 12, 1363–1377.

## SIRPA RINTA: LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTI JA SEURANTA LUOVAT POHJAA TEHOKKAALLE LÄÄKEKÄYTÖLLE

Jarno Rutanen ehdottaa lääkkeiden terapeuttisen substituution käyttöönottoa Suomessa lisäämään lääkkeiden välistä hintakilpailua. Ehdotusta on syytä kommentoida.

Lääkemarkkinat jakautuvat Suomessa kahteen osaan sen mukaan, käytetäänkö lääkettä julkisen terveydenhuollon sairaalassa vai avohoidossa, jossa se usein kuuluu myös lääkekorvausjärjestelmän piiriin (Suomen lääketilasto 2015). Näissä jake-lukanavissa on erilaiset rahoitus- ja kilpailumekanismit.

Julkisen terveydenhuollon sairaaloissa käytettävät lääkkeet rahoitetaan verovaroin, ja ne hankitaan sairaaloille julkisten hankintojen periaatteiden mukaisesti tarjouskilpailussa. Avohoidon korvattavat lääkkeet rahoitetaan sekä verovaroin että vakuutetuista kerätyin sairausvakuutusmaksuin. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkeyrityksen hakemuksesta lääkekorvausjärjestelmään kuuluvan lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan.

Lääkkeen terapeuttinen substituuutio tarkoittaa avohoidon apteekin mahdollisuutta korvata potilaalle määrätty lääkevalmiste toisella, hinnaltaan edullisemmalla valmisteella, joka sisältää toista lääkeainetta. Se on laajempi toimenpide kuin Suomessa nyt käytössä oleva apteekkien lääkevaihto, jossa tarkasti määritellyissä lääkeaineissa sallitaan apteekin vaihtavan kilpailevia valmisteita keskenään.

Potilaalle määrätyn lääkevalmisteen vaihto avohoidon apteekissa toista lääkeainetta sisältävään valmisteeseen edellyttäisi, että näiden kahden lääkeaineen teho ja turvallisuus ovat niin lähellä toisiaan, että apteekki voisi tehdä vaihdon kysymättä potilaan tutkineelta ja lääkkeen määränneeltä lääkäriltä sen soveltuvuudesta kyseisen potilaan hoitoon. Terapeuttinen substituuutio edellyttää mittavaa byrokratiaa lääkevalmisteiden hoidollisten ja farmakologisten vastaavuuksien määrittelyyn. Asiaa on Suomessa ollut esillä monissa lääkekorvausjärjestelmän uudistuksia pohtineissa työryhmissä, mutta sitä ei ole toteutettu (mm. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen työryhmä 2013).

Sairaalat tekevät lääkehankinnoissa laajaa yhteistyötä niin, että meillä on käytännössä vain viisi ostajaa. Tarjouspyynnöt tehdään yleensä lääkeryhmätasolla. Ostaja voi ryhmitellä tarjotut lääkkeet hankintarenkaassa mukana olevien sairaaloi-

den tai sairaalan eri osastojen lääketieteellisten ja muiden tarpeiden mukaisesti. Koska potilaiden asianmukainen hoito on ensisijainen lähtökohta, tietyn lääkeryhmän lääkeaineiden keskinäiset erot ja sairaaloiden tai osastojen tarpeiden erot johtavat siihen, että yhdestä lääkeryhmästä voi olla käytössä useampia valmisteita. Toisaalta kun lääkkeitä käytetään sairaaloissa terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa, eikä potilas toteuta hoitoa itsenäisesti, hankintoja voidaan joissain tapauksissa tehdä myös lääkeryhmän tasolla. Sairaaloiden hankintamenettelyt vastaavat näin ollen terapeuttista substituuotia.

Avohoidon apteekkien terapeuttinen substituuutio otettiin käyttöön vajaa 20 vuotta sitten Saksassa muutamissa tarkasti rajatuissa lääkeryhmissä. Markkinoilla oli silloin joitain hoidollisesti tai farmakologisesti samanarvoiseksi katsottuja lääkeaineita. Nyttemmin aika on mennyt jo sen ohi niin Suomessa kuin muuallakin. Substituutioon sopivien kemiallisesti syntetisoitujen lääkeaineiden patenttien päättyminen ja generisen hintakilpailun alkaminen viimeisen 10 vuoden aikana on vähentänyt kiinnostusta terapeuttiseen substituuotioon ja sen vaatimaan raskaaseen hallinnolliseen byrokratiaan hoidollisten ja farmakologisten vastaavuuksien määrittelyssä. Lisäksi monet uudet lääkkeet ovat nykyisin biologisia. Samaan lääkeryhmään kuuluvat eri biologiset lääkeaineet eivät ole yleensä teholtaan ja turvallisuudeltaan niin lähellä toisiaan, että niitä voitaisiin apteekeissa vaihtaa keskenään. Biologisilla lääkkeillä alkuperäislääkkeen vaihtoa apteekissa edes samaa lääkeainetta sisältävään samankaltaiseen biosimilaariin ei pidetä turvallisenä (Fimea 2015).

Bioteknologian kehittymisen ja sairauksien diagnostiikan myötä markkinoille on tullut yhä enemmän yksilöllistettyjä lääkahoitoja. Tällainen hoito on tarkoitettu vain potilaalle, jolla on esimerkiksi jokin tietty geenimutaatio, jonka lääke tunnistaa. Muille potilaille sitä ei käytetä. Yksilöllistettyyn lääkahoitoon tarkoitettun lääkevalmisteen terapeuttinen substituuutio apteekeissa toiseen, mahdollisesti samaan lääkeryhmään kuuluvaan, eri lääkeainetta sisältävään valmisteeseen ei ole mahdollista.

Terapeuttisen substituution sijaan suuri kiinnostus kansallisessa ja kansainvälisessä keskustelussa kohdistuu tällä hetkellä uusilla lääkeinno-

tiolla saataviin hoitotuloksiin, mikä luonnollisesti edellyttää hoitotulosten systemaattista seuranta. Hyvin usein näihin seurantoihin liittyy viranomaisen tai sairaalan yhdessä lääkeyrityksen kanssa sopima seurantasuunnitelma lääkkeen hyötyjä koskevista epävarmuustekijöistä. Näillä seurantasuunnitelmilla ja niihin liittyvillä sopimuksilla jaetaan yhteiskunnan riskiä uuden lääkkeen käyttöön otossa lääkeyrityksen kanssa.

Suomessa on erityisen hyvät edellytykset hoitotulosten seurantaan jo tällä hetkellä. Terveydenhuollon tietojärjestelmien ja rekistereiden edelleen kehittäminen ja tiedon käyttö hoidon ohjaukseen ja tukemiseen on myös yksi sote-uudistuksen keskeisistä tavoitteista ja työkaluista (ks. alueuudistus.fi). Sote-uudistuksen rinnalla lääkehoidon kehittämisessä ajankohtainen teema on lääkkeiden rationaalisen käytön edistämisen. Myös siinä korostetaan yhtenä osa-alueena lääkehoidolla saatavien tulosten – hoidon terveysvaikutusten – aikaisempaa systemaattisempaa seuranta. Seurannan perusteella hoitoa tulisi muuttaa, esimerkiksi säätämällä annosta tai vaihtamalla hoito toiseen (Sosiaali- ja terveysministeriö, rationaalinen lääkehoito, 2017).

Potilastietojärjestelmiin kirjattavia hoitotuloksia voidaan käyttää paitsi yksittäisen potilaan hoidon seurantaan niin myös väestötasolla osoittamaan

hoidon arkivaikuttavuutta, ts. tehoa arkielämässä. Hoidon vaikuttavuuden arviointiin liittyviä hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin rakenteita ollaan Suomessa kehittämässä. Tämä on erittäin tarpeellista, jotta vähäiset arviointiresurssit saadaan tehokkaaseen käyttöön. Kun seuranta saadaan paremmaksi, hoidosta hyötyvien potilaiden tunnistaminen on myös tarkempaa ja lääkkeiden käyttö näin ollen tehokkaampaa.

Sote-tiedon hyötykäyttö ja kansalliset terveydenhuollon rekisterit parantavat mahdollisuuksia lääketutkimuksen lisäämiseen Suomessa. Lääketutkimuksen edistäminen on tärkeä osa Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa (2014). Kasvustrategian tiekartan (2016) mukaan Suomi haluaa olla houkutteleva terveysalan investointien kohdamaa ja edelläkävijä yksilöllisen terveydenhuollon ja genomitiedon hyödyntämisessä. Lääketeollisuus on sitoutunut edistämään terveysalan kasvustrategian tavoitteita. Kansainvälisen lääketeollisuuden investoinnit Suomessa tehtävään lääketutkimukseen luovat Suomeen uusia työpaikkoja lääketutkimuksen parissa. Yksilölliset lääkehoitot, HTA-arvioinnin kehittäminen, rationaalinen lääkehoito, sote-uudistus ja terveysalan kasvustrategia luovat kaikki pohjaa lääketutkimuksen kehittämiselle Suomessa.

## KIRJALLISUUS

- Alueuudistus.fi. <http://alueuudistus.fi/etusivu> (luettu 10.5.2017)
- Fimea: Fimean kanta biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen, 2015. [http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen](http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen) (luettu 10.5.2017)
- Lääkekorvaustyöryhmän raportti 2013. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/111973/URN%3aNBN%3afi-fe201504225849.pdf?sequence=1> (luettu 10.5.2017)
- Sosiaali- ja terveysministeriö, rationaalinen lääkehoito. <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito> (luettu 10.5.2017)
- Suomen lääketilasto 2015. [https://www.fimea.fi/docu-](https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/Suomen_l%C3%A4%C3%A4ketilasto_2015.pdf/a813feac-1560-4cbf-80e1-44049449e0bf)

[ments/160140/1188389/Suomen\\_l%C3%A4%C3%A4ketilasto\\_2015.pdf/a813feac-1560-4cbf-80e1-44049449e0bf](https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/Suomen_l%C3%A4%C3%A4ketilasto_2015.pdf/a813feac-1560-4cbf-80e1-44049449e0bf) (luettu 10.5.2017)

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia, 2014. <http://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf> (luettu 10.5.2017)

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia, Tiekartta 2016–2018. [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75125/TEM\\_oppaat\\_7\\_2016\\_Yhteistyota\\_ja\\_tyonjakoa\\_06\\_06\\_2016.pdf?sequence=1](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75125/TEM_oppaat_7_2016_Yhteistyota_ja_tyonjakoa_06_06_2016.pdf?sequence=1) (luettu 10.5.2017)