

Annikka Kalliokoski ja Miia Turpeinen

Kalliimmaksi kallis kallistuu – onpa lääkkeellä hintaa!

Vuonna 2015 maailman euromääräisesti myydyimmät lääkkeet olivat C-hepatiitin hoitoon tarkoitettu ledipasviirin ja sofosbuviirin yhdistelmävalmiste Harvoni, tuumorinekroositekijä alfan estäjä adalimumabia sisältävä Humira sekä glargiini-insuliini Lantus (1). Näistä kutakin myytiin valmistajahinnoin yli yhdeksällä miljardilla eurolla. Suomessa myydyimpien lääkkeiden joukossa olivat adalimumabi, infliksimabi ja etanersepti, joita myytiin tukkuhinnoin yhteensä 116 miljoonalla eurolla (TAULUKKO) (2).

Lääkkeen myyntiin vaikuttaa hoidettavien potilaiden lukumäärän lisäksi tietysti yhden potilaan hoidon hinta. Monet harvinaislääkkeet ovat kalliita. Alipogeenitiparvoveekia sisältävä Glybera on tarkoitettu äärimmäisen harvinaisen familiaalisen lipoproteiinilipaasin puutoksen vuoksi haimatulehduksia sairastaville potilaille. Hoito annetaan kullekin potilaalle vain kerran. Lääke sai vuonna 2012 myyntiluvan EU:n alueelle ensimmäisenä geenihoido- valmisteena, mutta ensimmäinen potilas hoidettiin vasta tänä vuonna (3,4). Hoito maksoi noin miljoona euroa.

Nykyään maailman kallein lääke lienee ekulitsumabia sisältävä Soliris (5). Sen viralliset käyttöaiheet ovat kohtauksittainen yöllinen hemoglobiuria ja epätyypillinen hemolyyttis- ureeminen oireyhtymä (aHUS). Ison-Britanian arviointivirasto NICE puolsi ekulitsumabin käyttöä jälkimmäiseen käyttöaiheeseen, kun julkinen hinta-arvio ylläpitovaiheen hoidolle oli yli 400 000 euroa vuodessa potilasta kohden (6). Suomessa 300 mg valmistetta maksaa Pharmaca Fennican tietojen mukaan 5600 euroa, ja tämä annos riittää alkuvaiheen hoidossa yhdeksi viikoksi alle kymmenkilo-

selle aHUS-potilaalle. Aikuisen kerta-annos on kolminkertainen.

EU:n alueella harvinaislääkkeeksi voidaan katsoa valmiste, jolla hoidettavaksi tarkoitettua sairautta on enintään viidellä 10 000:sta EU:n kansalaisesta, kun tämä sairaus on hengenvaarallinen tai kroonisesti invalidisoiva eikä siihen ole muuta hyvää hoitoa (7). Harvinaislääkkeiden kehitystä pyritään tukemaan lainsäädännöllisin keinoin. Niille taataan kymmenen vuoden suoja rinnakkaisvalmisteilta, mikä vie mielenkiinnon kehittämään kilpailevia valmisteita. Harvinaislääkkeen kehitykseen liittyy lukuisia haasteita, mutta toisaalta sen kustannusten on arvioitu olevan vain puolet ei-harvinaislääkkeen kehityskustannuksista (8). Lisäksi huipukallit hinnat mahdollistavat kehityskustannusten kattamisen lyhyessä ajassa myyntiluvan saamisen jälkeen.

TAULUKKO. Kymmenen myydyintä lääkeainetta Suomessa tukkuhinnoin vuonna 2015 (2).

ATC-luokka	Lääkeaine	Tukku- myynti, miljoonaa euroa
N07BA01	Nikotiini	47,5
L04AB04	Adalimumabi	46,5
L04AB02	Infliksimabi	37,7
L04AB01	Etanersepti	31,7
L01XC02	Rituximabi	31,4
A10AE04	Glargiini-insuliini	30,4
J06BA02	Ihmisen normaali immunoglobuliini	29,3
M01AE01	Ibuprofeeni	28,8
A10BH01	Sitagliptiini	26,1
B02BD02	Hyytymistekijä VIII	25,7





Lääkeyrityksen näkökulmasta taloudellisesti kannattavinta on kehittää lääke, joka parantaa merkittävästi potilaan ennustetta mutta ei tämän sairautta. Tällöin potilas tarvitsee lääkettä pitkään, jopa loppuikänsä, kuten on ekulitsumabin laita. Toisaalta alipogeenitiparvoveekin tyyppisestä valmisteesta saatavilla tuloilla ei välttämättä pystytä kattamaan kehityskustannuksia, vaikka kertahoidon miljoonan euron hintalappu tuntuukin järkyttävältä.

Syöpälääkkeiden kalleudesta on keskusteltu pitkään (9). Euroopan syöpäjärjestöt ovat vaatineet, että lääkkeiden hinnat pitää saada yhteiskunnallisesti kestäviksi (10). Melanooman hoitoon tarkoitettu ipilimumabin ja nivolumabin yhdistelmä oli alun perin painoyksikköä kohden 4000 kertaa kalliimpaa kuin kulta (11). Yhdistelmä otettiin käyttöön Isossa-Britanniassa vasta, kun lääkeyritys oli laskenut hintaa (12). Syöpälääkkeiden hinnat noudattavatkin maksajien maksuhalukkuutta. Erään EU:ssa, Australiassa ja Uudessa-Seelannissa tehdyn tutkimuksen mukaan kalleimmassa maassa alkuperäissyöpälääkkeen tehdashinta oli 28–388 % enemmän kuin halvimmassa (13). Todellinen hinta jää tosin arvailujen varaan, sillä lääkeyritysten ja maksajien sopimat alennukset eivät ole julkisia.

Yhdysvalloissa ei ole lääkkeiden hintasääntelyä, mutta vakuutusyhtiöt neuvottelevat hinnat lääkeyritysten kanssa. Siellä on viime aikoina keskusteltu kiivaasti roistofirmoista, jotka ostavat jonkin vanhan valmisteen ja rupeavat perimään siitä kiskurihintaa. Esimerkiksi Turing Pharmaceuticals nosti loisinfektio lääke pyrimetamiinia sisältävän Daraprim-tabletin hinnan 12 eurosta 690 euroon (14). Toinen Yhdys-

valloissa kuohuttava esimerkki on anafylaksian hoidossa henkiä pelastava adrenaliiniruiske EpiPen, jonka hintaa Mylan nosti hiljalleen Suomen nykyhintaa vastaavasta 100 eurosta yli 500 euroon (15). Lääkkeiden hintoihin joutuu marraskuussa valittava Yhdysvaltain presidentin ottamaan kantaa (16).

Suomessa avohoidon lääke tulee hintasääntelyn piiriin, kun lääkeyritys hakee sille Kelakorvattavuutta lääkkeiden hintalautakunnalta. Korvattavuuden edellytyksenä on lääkkeen kohtuullinen tukkuhinta. Korvausjärjestelmän ulkopuoliset avohoidon lääkkeet lääkeyritys voi hinnoitella mielensä mukaan. Sairaalaalääkkeiden kustannuksia tarkastellaan yliopistosairaaloittain ja erityisvastuualueittain, ja Fimea arvioi osan lääkevalmisteista.

Hallitusohjelmaan on kirjattu huomattavat lääkekorvaussäästöt, joiden kohdentamisesta päättäminen on käynnissä. Sote-uudistuksen tavoitteena on vähentää sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia. Yhä useampien huippukalliiden lääkkeiden tuleminen käyttöön vaikeuttaa näihin tavoitteisiin pääsemistä. Kaikkien lääkkeiden osalta pitäisi yhtenäisin kriteerein pohtia, mikä on niiden reilu hinta. Reilulla tarkoitamme sitä, että lääkkeen hinta on perusteltavissa hoidolla saavutettavalla terveyshyödyllä. Toisaalta lääkeyrityksen tulee pystyä tuottamaan sopivasti voittoa kattaakseen etenkin lääkekehityskustannuksiaan.

Ei ole oikein tai järkevää, että potilaita hoitava lääkäri joutuu yksikseen tuskailemaan kalliiden hoitojen käyttöönoton kanssa. Kansalaisia reilusti kohtelevaan, tasalaatuiseen hoitoon tarvittaisiin kansalliset linjaukset. Kalliiden lääkehoitojen järjestämistä pitäisikin suunnitella

Tasalaatuiseen hoitoon tarvittaisiin kansalliset linjaukset.

la osana hallitusohjelman rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Tarvetta olisi esimerkiksi riskinjakoon perustuville järjestelyille, joissa lääkeyritys kantaa taloudellista vastuuta uuden lääkevalmisteensa kustannuksista, mikäli siitä koitua terveyshyöty ei käytännön hoitotilanteissa vastaa odotuksia. Yksi kutkuttava pohdinnan aihe on, voisiko erityisen kal-

liiden lääkehoitojen kohdentamisesta ja rahoituksesta vastata nykyisistä rakenteista erillinen kansallinen asiantuntijataho. Tällöin hoidon vaikutusten seuraaminen voisi olla helpompaa, mikä mahdollistaisi lääkeyritysten ja maksajan riskinjakosopimusten tekemisen käytännössä. ■

KIRJALLISUUTTA

1. Global prescription sales information [verkkotietokanta]. IMS Health. <http://www.imshealth.com/en/about-us/news/top-line-market-data>.
2. Kulutustiedot [verkkotietokanta]. Fimea. http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/kulutustiedot.
3. Salmikangas P. Alipogeenitparvoeekki. *Sic* 2013;3:37–8.
4. Regalado A. The world's most expensive medicine is a bust. *MIT Technology Review* 4.5.2016. <https://www.technologyreview.com/s/601165/the-worlds-most-expensive-medicine-is-a-bust/>.
5. Nordrum A. Drug prices: world's most expensive medicine costs \$ 440,000 a year, but is it worth the expense? *International Business Times* 13.2.2016.
6. First NICE highly specialised technologies guidance recommends ecuzumab (Soliris) for treating very rare life-threatening blood disorder. *NICE tiedote* 28.1.2015. www.nice.org.uk/news/press-and-media/first-nice-highly-specialised-technologies-guidance-recommends-ecuzumab-soliris-for-treating-very-rare-life-threatening-blood-disorder.
7. Harvinaislääkkeet [verkkotiedote]. Fimea. <http://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus/harvinaislakkeet>.
8. EvaluatePharma Orphan drug report 2015. 3. painos. EvaluatePharma 2015. <http://www.evaluategroup.com/public/reports/EvaluatePharma-Orphan-Drug-Report-2015.aspx>.
9. Tarkkanen M, Kataja V. Mitä syövän hoito saa maksaa? *Duodecim* 2015;131:2309–11.
10. Potilaille turvattava heidän tarvitsemansa syöpälääkkeet. Syöpäjärjestöjen tiedote 31.5.2016. <https://www.syopajarjestot.fi/ajankohtaista/tiedotteet/48391/>.
11. Chustecka Z. New immunotherapy costing \$1 million a year – gooder than gold. *Medscape Medical News* 1.6.2015. <http://www.medscape.com/viewarticle/845707>.
12. Boseley S. Drug combination for treating skin cancer approved for NHS use. *Guardian* 17.6.2016.
13. Vogler S, Vitry A, Babar ZU. Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. *Lancet Oncol* 2016;17:39–47.
14. Greene JA, Anderson G, Sharfstein JM. Role of the FDA in affordability of off-patent pharmaceuticals. *JAMA* 2016;315:461–2.
15. Carroll AE. The EpiPen, a case study in health system dysfunction. *N Y Times* 23.8.2016.
16. Obama B. United States health care reform: progress to date and next steps. *JAMA* 2016;316:525–32.



ANNIKKA KALLIOKOSKI, ylilääkäri
Fimea



MIIA TURPEINEN, arviointiyli­lääkäri
OYS-ERVA ja Oulun yliopisto

SIDONNAISUDET

Annikka Kallio Koski: Muu palkkio (Kela, STM)

Miia Turpeinen: Ei sidonnaisuuksia