

Suomen Diabetesliitto ry:n lausunto Lääkkeiden hintalautakunnalle Ozempic®-lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta katsottuna

**Viite:** Potilasjärjestöjen kuuleminen, heinäkuu 2019. Luettelo ajalla 1.7.2019-31.7.2019 saapuneista, kesken olevista korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista – Myyntiluvalliset lääkevalmisteet.

**Lausunto** Ozempic® kuuluu GLP-1 -johdoksiin eli suolistohormoneihin. Sen vaikuttava aine on semaglutidi. Ozempic® on tarkoitettu aikuisille tyyppin 2 diabeetikoille glukoositasapainon parantamiseksi ruokavalion ja liikunnan lisänä. Glukoositasapainon ohella GLP-1 -suolistohormonipistokset yleensä vaikuttavat painonhallintaa edistävästi. Suomessa GLP-1 -johdoksista on saanut sairausvakuutuskorvausta 17 102 henkilöä vuonna 2018.

Diabetesliitto on selvittänyt GLP-1-johdosten käyttäjien näkemyksiä valmisteiden merkityksestä diabeteksen hoidossa verkkokyselyllä ajalla 20.8.-30.8.2019. Kyselyyn annettiin 22 vastausta (liite1). Kyselyyn pyydettiin vastauksia tyyppin 2 diabeetikoilta, jotka käyttävät mitä tahansa Suomessa saatavilla olevaa ja korvausjärjestelmän piiriin kuuluvaa GLP-1-johdosta tällä hetkellä. Näitä valmisteita ovat:

- Dulaglutidi (kauppanimi Trulicity)
- Eksenatidi (kauppanimi Byetta, Bydureon)
- Liksisenatidi (kauppanimi Lyxumia)
- Liraglutidi (kauppanimi Victoza)
- Semaglutidi (kauppanimi Ozempic)

Käyttäjämäärät jakaantuivat kyselyvastauksissa seuraavasti:

Semaglutidi (Ozempic): 6

Liraglutidi (Victoza): 13

Eksenatidi (Byetta tai Budyreon): 3.

### **1 Käyttäjien kokemuksia lääkevalmisteesta:**

Diabetesliitto ei ota kantaa minkään valmisteen hoidolliseen arvoon, paremmuuteen tai huonommuuteen, diabeteksen hoidossa, vaan välitämme saamamme käyttäjänäkemykset sellaisenaan.

Ozempic annostellaan kerran viikossa. Muita saman lääkeryhmän valmisteita annostellaan 1-14 pistoksena viikossa.

Ozempicin käyttäjistä kolme oli käyttänyt aiemmin jotakin muuta GLP-1 -valmistetta; yksi eksenatidia ja kaksi liraglutidia. Syy siirtymiseen Ozempicin käyttäjäksi oli kahdessa tapauksessa, että aiemmalla valmisteella ei saavutettu tavoiteltua verensokerin tavoitetasoa ja yhdessä tapauksessa haittavaikutukset (ummetus).

Ozempicin käyttäjät kuvailivat eroja aiemmin käyttämäänsä valmisteeseen seuraavasti:

”Minun kudostyyppini on sellainen, että Bydureonia valui pistoskohdasta paljon pois.”

”Ozempicista ei mitään sivuoireita ja on selvästi tehokkaampi kuin Victoza.”

”Sokerit nyt hyvällä tasolla. Alkoi heti parantua. Myös painoa pudonnut. Helpompaa käyttää kun vain 1x vko pistos.”

Kaikista vastaajista 82 % kertoi GLP-1 -johdoksen aloittamisen vaikuttaneen painoonsa. Vain yhdellä vastaajalla oli paino noussut, yhdellä pysynyt samana ja muilla laskenut. Painonlaskun vaihteluväli oli 2-25 kiloa. Ozempicin käyttäjät raportoivat painonsa pudonneen 2-10 kiloa, yhdellä paino oli noussut. On huomattava, että käyttöaika oli Ozempicia käyttävillä vastaajilla ollut vasta 2-6 kk.

## **2 Lääkevalmisteiden tarve ja sen suhde muihin nykyisen hoitokäytännön mukaisiin lääkehoitoihin ja lääkkeettömiin hoitoihin**

Kaikista vastaajista 95 prosenttia kertoi käyttämänsä valmisteiden vaikuttaneen pitkäaikaiseen sokeritasapainoonsa. Vastaajat raportoivat poikkeuksetta myönteisiä vaikutuksia eli sokeritasapainon parantumista ja HbA1c-arvon laskua. Ozempicin käyttäjistä 5/6:sta vastaajasta raportoi vaikutuksia sokeritasapainoonsa, tosin pitkäaikaista seuranta heillä ei vielä ollut valmisteiden lyhyen käyttökokemuksen vuoksi.

Ozempicin käyttäjillä vaikutus sokeritasapainoon näkyi mm. seuraavasti:

”Ozempic käytössä vasta 2 kk, mutta tänä aikana arvot jo laskeneet, tosin vieläkin paasto ja iltarvot korkeat.”

”Sokerikäyrä paljon tasaisempi ja insuliinin käyttö vähentynyt puoleen. Ateriainsuliinin saanut jättää pois.”

Kaikista vastaajista puolet kertoi voineensa vähentää insuliiniannostaan. Myös Ozempicia käyttävistä vastaajista puolet (3/6) kertoi insuliiniannoksensa pienentyneen valmisteiden käytön myötä. Yksi vastaaja oli kokonaan lopettanut aiemman insuliinin käytön. Insuliiniannokset ilman erittelyä eri valmisteiden kesken olivat pienentyneet merkittävästi, vastaajien mukaan

120→70, 200→125, 50→38, 135→40, 82→76 ja 72→46 yksikköä. Lisäksi kaikista vastaajista 30 prosenttia kertoi GLP-1-johdoksen vaikuttaneen muuhun diabeteksen tablettilääkityksen tarpeeseen.

## **3 Onko lääkevalmisteella erityisiä hyötyjä muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna**

Useimmat lääkehoitoa tarvitsevat potilaat haluavat pitääytyä tablettilääkkeissä, ja sinnittelevät niillä mahdollisimman pitkään. Kun henkilö tarvitsee hoidon tehostamista ja edetään pistohoitoon, niin nykyistä useammalla tyyppin 2 diabetesta sairastavalla näyttäisi nykytiedon mukaan olevan hyödyllisempää ja vaikuttavampaa käyttää GLP-1 -pistoksia kuin siirtyä insuliinipistoksiin. Verrattuna insuliinihoitoon GLP-1 -valmisteet edistävät laihtumista ja painonhallintaa, eivät aiheuta vakavaa matalaa verensokeria ja eivät vaadi verensokerin jatkuvaa tarkkailua.

Potilaan näkökulmasta omassa ryhmässään tehokkaaksi osoitettu semaglutidi, jossa annostelukertoja voidaan vähentää päivittäisestä pistoksesta viikkopistokseen, tarjoaa

helpotusta hoitotoimenpiteisiin niin potilaalle itselleen, kuten myös pistoshoidosta huolehtivalle läheiselle tai terveydenhuollon ammattilaiselle.

Semaglutidi-valmisteen myyntipakkaukseen sisältyvät pistosneulat helpottavat myös potilaan ja terveydenhuollon toimintaa. Potilas ei tarvitse erillistä lähetettä hoitovälinejakeluun eikä hänen tarvitse erikseen lähteä hakemaan pistosvälineitä.

#### **4 Onko olemassa jokin potilasryhmä, joka erityisesti hyötyy kyseisestä lääkevalmisteesta**

Uusimmissa kansainvälisissä suosituksissa GLP-1-valmisteet on nostettu toisen<sup>1</sup> tai jopa ensimmäisen linjan<sup>2</sup> lääkkeeksi niillä tyypin 2 diabetespotilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairaus. Paras näyttö tältä osin hoitosuosituksen mukaan on liraglutidilla (pistos kerran päivässä) ja semaglutidilla (pistos kerran viikossa).

Ne henkilöt, jotka tarvitsevat läheisen tai ammattilaisen apua hoitamisessaan, hyötyvät pistokertojen harventamisesta.

#### **5 Onko lääkevalmisteella sen käyttöön vaikuttavia tai sitä rajoittavia tekijöitä**

GLP-1 -johdokset ovat rajoitetusti perus- ja/tai erityiskorvattuja. Kaikista vastaajista 32 prosenttia oli joutunut ostamaan kyseessä olevia valmisteita ilman sairausvakuutuskorvausta. Ozempicia ei kukaan ollut ostanut ilman korvausta.

Kaikista vastaajista enemmistö eli 59 prosenttia kertoi kokeneensa vaikeuksia hankkia lääkärin määräämää valmistetta kustannusten vuoksi.

Kaikki vastaajat, jotka olivat ostaneet GLP-1 -valmisteita ilman sairausvakuutuskorvausta, olivat kokeneet vaikeuksia valmisteiden hankkimisessa kustannusten vuoksi (6/6:sta). Huomattavaa on, että myös ne henkilöt, jotka olivat ostaneet ko. valmisteita vain korvattuna, raportoivat vaikeuksista lääkkeiden hankkimisessa. Sairausvakuutuskorvattuna valmisteita ostaneista kuusi vastaajaa eli 40 % tästä ryhmästä (6/15:stä) kertoi kokeneensa vaikeuksia lääkkeiden hankinnassa kustannusten vuoksi.

Ozempicin nykyisistä käyttäjistä puolet (3/6) raportoiti taloudellisista vaikeuksista ostaa GLP-1 -valmisteita. Yksi käyttäjä raportoiti vaikeuksista ostaa Ozempicia, yksi Ozempicia ja aiemmin käyttämäänsä Budyreonia ja yhdellä oli ollut taloudellisia vaikeuksia ostaa aiemmin käyttämäänsä Victozaa.

#### **6 Arvio potilaiden määrästä Suomessa ja lääkevalmistetta todennäköisesti käyttävien potilaiden määrästä sekä yleisimmin käytetystä vuorokausiannoksesta ja hoidon kestosta**

GLP-1-johdoksista sai vuonna 2018 korvausta 17 102 henkilöä. Semaglutidi on ollut korvattavaa vasta vuoden 2019 alusta. Kelasta saatujen tietojen mukaan semaglutidista on saanut korvausta 1992 henkilöä tammi-kesäkuussa 2019.

---

<sup>1</sup> ADA , Diabetes Care 2019

<sup>2</sup> ESC/EASD suositus 8/2019

Tällä hetkellä GLP-1-johdoksia on saatavana myös erityiskorvattuna. Rajoitetusti peruskorvattavana Ozempicin käyttäjämäärät ovat toistaiseksi maltilliset. Erityiskorvattavuus todennäköisesti kasvattaisi Ozempicin käyttäjämääriä ja mahdollistaisi lisää valinnanvaraa tässä lääkeryhmässä. Useampi taloudellisten mahdollisuuksien rajoissa ja valittavissa oleva lääkevalmiste mahdollistaisi paremmin yksilöllisesti sopivimman hoitomuodon.

### **7 Mahdollisia muita potilaiden kannalta keskeisiä seikkoja**

Kyselyssä pyydettiin antamaan myös muita näkemyksiä esim. korvattavuuskriteereihin, valmisteiden käyttöön, vaikutuksiin/haittoihin tai elämänlaatuun liittyen. Useissa vastauksissa kritisoitiin GLP-1 -valmisteiden korkeaa hintaa ja rajoitettua korvattavuutta. Saimme seuraavia vastauksia:

”GLP-1 aivan liian kallis pienituloiselle eläkeläiselle, kun muitakin lääkkeitä on paljon.”  
(Ozempicin käyttäjä)

”Korvattavuuskriteerit pielessä: Painoa pitäisi nostaa ja kun olis päinvastoin parempi. Neula paksu. Tuli kammo. Syöminen alkoi tympäistä (kai tarkoituskin) ja paino ei kuitenkaan tippunut. Lopetin 1kk sitten.”

”Ozempic ihan paras. Korvattavuus olisi hyvä vaikka Victozan tasolle.” (Ozempicin käyttäjä)

”Ennen korvattavuus oli 100%, nyt 65%, joten Victozaan (annos 1,8) menee melkein 600 € vuodessa. No, kertyypähän Kelan katto nopeasti. Työelämässä olevana minulla on varaa lääkkeisiin nyt, mutta ilman palkkatyötä tekisi tiukkaa ja ehkä ei olisi varaa Victozan käyttöön.”

”Voin nyt hyvin diabeteksen osalta. 2v kestänyt säärihaava parani sokerien korjaannuttua. Unen laatu parempi.” (Ozempicin käyttäjä)

”Maksaa hirveesti. Olen muutenkin sairaseläkkeellä ja tulot on pienet.”

Yhteenvetona Diabetesliitto toivoo, että GLP-1 -valmisteet lääkeryhmänä olisivat potilaan omavastuun näkökulmasta aikaisempaa useamman potilaan saavutettavissa ja semaglutidin korvaus olisi vähintäänkin muiden GLP-1 -valmisteiden kanssa samalla tasolla.



Pirjo Ilanne-Parikka  
LT, sisätautien erikoislääkäri  
Ylilääkäri  
Suomen Diabetesliitto ry



Janne Juvakka  
toiminnanjohtaja  
Suomen Diabetesliitto ry

Lisätietoja:  
Laura Tuominen-Lozic  
sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija  
Suomen Diabetesliitto ry  
0400 723 655  
laura.tuominen-lozic@diabetes.fi

