

Suomen Diabetesliitto ry

Lääkkeiden hintalautakunta
Sosiaali- ja terveysministeriö

ja

Tutkimusosasto
Kansaneläkelaitos

Asia: Hypurin Bovine Lente –eläininsuliiniin erityiskorvattavuus

Suomen markkinoilla on kaksi eläininsuliinia: pitkävaikutteinen Hypurin Bovine Lente ja lyhytvaikutteinen Hypurin Bovine Neutral. Tällä hetkellä Lente ei kuulu korvattavuuden piiriin ja Lenten maahantuoja on hakenut valmisteelle hinnan korotusta. Lääkkeiden hintalautakunta pyytänyt asiassa Kelalta lausuntoa. Diabetesliitto on huolissaan miten eläininsuliini turvataan sitä tarvitseville potilaille. Avainkysymys on, että eläininsuliinit saavat saman erityiskorvattavuuden, mikä muillakin insuliineilla on.

Lääkäri räätälöi insuliinihoidon aina yksilökohtaisesti yhdessä diabeetikon kanssa. Hoidon koostaminen on monimutkainen palapeli, jossa kaikkien saatavilla olevien insuliinien tulee olla käytettävissä. Eläininsuliinia käyttää Suomessa noin 50 potilasta. Näille potilaille eläininsuliini on elintärkeä, sillä heille eivät ihmisinsuliinit tai insuliinianalogit sovi lainkaan.

Diabetesliiton ja eläininsuliinia käyttävien potilaiden puolesta haluamme tuoda esiin Lääkkeiden hintalautakunnalle sekä Kansaneläkelaitokselle seuraavat perustelut, miksi eläininsuliinin korvattavuus on tärkeää:

1) Eduskunnan oikeusasiamiehen päätös ja potilasjärjestöjen kuuleminen¹

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on antamassaan mietinnössä hallituksen esityksen laiksi sairausvakuutuslain muuttamista pitänyt tärkeänä, että hintalautakunta käsitellessään yksittäisiä hakemuksia pyytää tarvittaessa asiantuntijalausuntoja myös potilasjärjestöiltä (StVM 19/2003 vp – HE 62/2003 vp). Eduskunnan oikeusasiamiehen kanta on, että potilasjärjestöjen kuulemisella voidaan osaltaan turvata tärkeän potilasnäkökulman huomioon ottamista lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskevassa päätöksenteossa.

Perustuslain 14 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan tulee edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon. Eduskunnan oikeusasiamiehen mukaan potilasjärjestöjen kuuleminen lääkevalmisteen hoidollista arvoa koskevassa arvioinnissa on omiaan vahvistamaan tätä julkiseen valtaan kohdistuvaa veloitetta.

¹ EOA:n päätös 12.6.2008 Dnro 3227/4/06

Oikeusasiamies viittaa myös perustuslain 22 §:ään, minkä mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Eläininsuliinia tarvitseville potilaille kyseessä on välittömästi elämää ylläpitävä lääkehoito.

2) Maailman Diabetesliiton, International Diabetes Federationin (IDF) linjaus vuonna 2005

IDF toteaa insuliineja koskevassa julkilausumassaan yksiselitteisesti (liite 1), että eläininsuliini on turvallinen ja tehokas lääkevalmiste, jonka saatavuus yhtenä valmisteenä muiden insuliinien rinnalla tulee säilyttää:

“Modern highly purified animal insulins are safe, effective and reasonably reproducible in their actions.” ... “All insulins have slightly different properties and patients should not be changed from one to another insulin type unless there is a clear advantage. No insulin type will suit every patient and it is important that variety is maintained in order to find the insulin that suits each patient best.” ... “Animal insulins remain a perfectly acceptable alternative and indeed some patients prefer them.”

3) Hinta

Saatavilla oleva eläininsuliini Hypurin Bovine Lente on ainoa markkinoilla oleva pitkävaikutteinen eläininsuliini. Tämän valmisteen hintaa ei voi verrata mihinkään vastaavaan valmisteeseen, koska sellaista ei ole markkinoilla.

Eläininsuliinin hintaa ei voi verrata ihmisinsuliinien tai insuliinianalogien hintaan, sillä ne eivät ole vaihtoehtoja eläininsuliinia tarvitseville.

Eläininsuliinin kohtuullista tukkuhintaa arvioitaessa tulee mielestämme ottaa huomioon myös tarkoituksenmukaisen lääkehoidon suhde sairauden aiheuttamiin muihin kustannuksiin ja asianmukaisen lääkehoidon sekundääripreventiivinen vaikutus sairauden huonon hoidon aiheuttamien lisäsairauksien esiintyvyyteen. Lääkehoito on tyyppin 1 diabeetikon kaikkein inhimillisintä ja edullisinta hoitoa.

4) Potilaiden yhdenvertaisuus

Jos eläininsuliinilla ei ole erityiskorvattavuutta, ovat sitä tarvitsevat potilaat pakotettuja maksamaan insuliininsa itse. Tällä hetkellä Lentellä ei ole korvattavuutta. Tässä tilanteessa insuliinia käyttävien diabeetikoiden hoidossa eivät toteudu perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuutta ja tasa-arvoa koskevat säännökset. Lääkkeen maahantuoja on hakenut korvattavuutta takautuvasti 1.4.2011 alkaen jatkumaan saumattomasti edellisen korvattavuusjakson päättymisen ajankohdasta. Mielestämme erityiskorvaus tulee saattaa voimaan takautuvasti. Yksi diabeetikko on ottanut Diabetesliittoon yhteyttä ja kertonut, ettei hänellä ole varaa tässä tilanteessa lunastaa Lenteä.

Perustuslain 19 §:n mukaan “Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä”. Insuliiniriippuvaiselle diabeetikolle insuliini on ensimmäinen perusedellytys toimia täysivaltaisena yhteiskunnan jäsenenä, sillä insuliini ylläpitää hänen elämänsä.

Liitteenä on kolmen Lenteä käyttävän diabeetikon Diabetesliittoon lähettämää asiakaspalautetta (liitteet 2, 3 ja 4).

Tampereella 19.5.2011

Jorma Huttunen
toimitusjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry

Riitta Vuorisalo
sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija
Suomen Diabetesliitto ry

Liitteet:

1) International Diabetes Federation (IDF): Position Statement – Animal, Human, and Analogue insulins. 2005.

Diabetesliittoon tullutta Lenten käyttäjien asiakaspalautetta: 2-4