

SUOMEN DIABETESLIITTO RY

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
FIMEA
PL 55
00301 Helsinki

Asia: Lausunto ylipitkävaikutteisten insuliinianalogien hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia koskevasta esiselvityksestä

Diabetesliitto pitää selvitystyötä erittäin tärkeänä ja kiittää Fimeaa lämpimästi yleisestä kommentointimahdollisuudesta.

Tyypin 2 diabetes liittyy oman insuliinin toiminnan tehottomuuteen (insuliiniresistenssi) ja insuliinin tarpeen lisääntymiseen, mitä haima pyrkii kompensoimaan erittämällä lisää insuliinia. Ne henkilöt, joilla syystä tai toisesta insuliinin erityksen kapasiteetti on joko jo alun perin alentunut tai riittämätön suhteessa lisääntyneeseen tarpeeseen kehittävät diabeteksen. Insuliinin suhteellinen ja absoluuttinen puutos voi olla vaikea erottaa diabeteksen alkuvaiheessa, sillä myös tyypin 1 diabetesta sairastava voi sairastuessaan olla ylipainoinen. Vuosien kuluessa tyypin 2 diabetesta sairastavillakin haiman vaurio etenee ja insuliinin korvaushoidon tarve on selkeämpi.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa insuliinin käyttö lisääntyy ja insuliinihoito aloitetaan Käypä hoito – suosituksen mukaisesti usein aiempaa varhemmin. Tyypin 2 diabeteksen hoidossa tarvittavat annokset voivat insuliiniresistenssin vuoksi olla suuria, joten kustannukset tältä osin tulevat lisääntymään jatkossa. On tärkeää yrittää arvioida NPH-insuliinien (Protaphan®, Humulin NPH® ja Insuman Basal®) ja pitkävaikutteisten insuliinijohdosten (Lantus®- tai Levemir®) hoidollista eroa. Kaikilla perusinsuliineilla verensokeri saadaan laskemaan, mutta pitkävaikutteisilla insuliinijohdoksilla verensokerin liiallinen laskeminen on vähäisempää. Lisäksi pitkävaikutteisten insuliinijohdosten tasaisempi imeytyminen ja NPH-insuliineja pidempi vaikutusaika ovat osalla käyttäjistä tärkeä ominaisuus.

Tyypin 1 diabeteksen osalta asia on selvempi. Absoluuttinen insuliinipuutos altistaa verensokerin ääri vaihteluille. Vähäisempi liian matalan verensokerin vaara ja pitkävaikutteisten insuliinijohdosten pidempi vaikutusaika ovat käytännössäkin osoittautuneet tärkeäksi ominaisuudeksi suurelle osalle tyypin 1 diabetesta sairastavista henkilöistä.

Olisi arvokasta saada selville kokemuksia näitä insuliineja käyttäneiden kokemuksista insuliinin vaihtamisen hyödyistä. Sen vuoksi Diabetesliitto on julkaissut Internet-sivuillaan diabeetikoiden, heidän omaistensa ja diabeetikoita hoitavien lääkäreiden vastattavaksi Fimean esiselvityksen vastauslomakkeineen ja kehottanut heitä osallistumaan arviointiin.

http://www.diabetes.fi/diabetesliitto/ajankohtaista/fimea_pyytaa_kommentteja_ylipitkavaikutteisista_insuliinianalogilaakkeista.html

Lisäksi Diabetesliitto on informoinut liiton lääkärineuvostoa asiasta ja pyytänyt sen jäseniä kommentoimaan esiselvitystä. Osa kommenteista on tullut suoraan Diabetesliittoon.

Saapuneiden kommenttien mukaan hanketta pidetään tärkeänä ja toisaalta myös hyvin laajana. Tarkastelu aika "loppuelämä" voi olla ongelmallinen, sillä tuloksia ei silloin ole odotettavissa kovin nopeasti. Potilasryhmien alaryhmän luokittelua 'BMI' pidetään vaikeaselkoisena. Selkeämpää olisi käyttää numeerista BMI:n alarajaa esimerkiksi näin: 'Käyttö alaryhmissä lihavilla (BMI > 30) ja muilla.'

Lääkärineuvoston näkemysten mukaan arvioinnin tavoitteena ei tulisi olla ainoastaan lyhyen tähtäimen säästö. Puutteellisesti hoidettu diabetes aiheuttaa vakavia ja vammauttavia lisäsairauksia, jotka eivät ole inhimillisesti eivätkä taloudellisesti perusteltuja. Jos hanke johtaa siihen, että voidaan selvemmin osoittaa kohderyhmät, jotka hyötyvät pitkävaikutteisista insuliinijohdoksista, hanke on paikallaan. Voisi olla syytä tutkia myös eri insuliinien annosvastaavuutta / yksikkökustannusta.

Diabetesliiton näkemyksen mukaan hoidollisten, ei taloudellisten, näkökohtien tulee ratkaista potilaalle määrättävä lääke. Liiton mielestä on oleellista turvata se, että hoitava lääkäri voi arvioida jokaiselle diabeetikolle yksilöllisesti parhaiten sopivan insuliinivalmisteen. Yhä kasvavien sosioekonomisten terveyserojen vuoksi kaikkien markkinoilla olevien insuliinivalmisteiden tulee olla potilaiden lunastettavissa riippumatta heidän taloudellisesta asemastaan.

Tampereella 9.1.2012

Jorma Huttunen
toimitusjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry

Pirjo Ilanne-Parikka
ylilääkäri
Suomen Diabetesliitto ry

Riitta Vuorisalo
sosiaali- ja terveystieteiden asiantuntija
Suomen Diabetesliitto ry