

Diabetesliiton lausunto lääkkeiden hintalautakunnalle GLP-1-valmisteista

Viite: Potilasjärjestöjen kuuleminen, elokuu 2020. Luettelo ajalla 1.8.-31.8.2020 saapuneista, kesken olevista korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista, myyntiluvalliset lääkevalmisteet. *Sähköpostiviesti 7.9.2020.*

Lausuntomme koskee seuraavia, hintalautakunnan käsittelyssä olevia, GLP-1-valmisteita: Byetta, Budyreon, Lyxumia, Ozempic, Trulicity ja Victoza. Emme ota kantaa minkään yksittäisen valmisteen korvattavuushakemukseen vaan käsittelemme GLP-1-valmisteita kokonaisuutena.

Kansainväliset hoitosuositukset korostavat GLP-1-valmisteiden käyttöä verengluukoosin alentamisen lisäksi diabeteksen lisäsairauksien ehkäisyssä ja hoidossa

Tyypin 2 diabeteksen ehkäistävissä olevista lisäsairauksista sydän- ja verisuonitaudit sekä diabeteksen munuaistauti vaikuttavat merkittävästi niin diabetespotilaiden elämänlaatuun kuin ennusteeseen ja hoidon välittömiin kustannuksiin ja tuottavuuskustannuksiin. Valtimosairaudet ovat diabeteksen merkittävin ja sairastuneiden eliniän ennustetta lyhentävä lisäsairaus. Arvion mukaan jopa 70–80 % diabetespotilaista menehtyy jonkin sydän- ja verisuonitautitapahtuman takia. On näyttöä siitä, että GLP-1-valmisteet vaikuttavat suotuisasti potilaiden ennusteeseen.¹

Uusimmissa kansainvälisissä hoitosuosituksissa GLP-1-valmisteet on nostettu toisen tai jopa ensimmäisen linjan lääkkeeksi niillä tyypin 2 diabetespotilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairaus.² Tyypin 2 diabetesta sairastavalle potilaalle tulisi kansainvälisten hoitosuosituksen mukaan aloittaa metformiinivalmisteen lisäksi GLP-1-valmiste tai SGLT-2-estäjä riippumatta glukoositasosta tai painoindeksistä, jos hänellä on todettu valtimosairaus tai sen useita riskitekijöitä^{2,3}. Syksyllä 2019 julkaistussa Euroopan Kardiologiyhdistyksen (ESC) ja Euroopan Diabetestutkijayhdistyksen (EASD) hoitosuosituksessa valtimotautipotilaille suositellaan GLP-1-valmistetta tai SGLT-2-estäjää ensisijaislääkkeeksi riippumatta veren glukoositasosta tai painoindeksistä.⁴ GLP-1-valmisteiden tyypin 2 diabetespotilaiden ennustetta parantavat sydän- ja munuaisvaikutukset eivät riipu pelkästään glukoosipitoisuuden pienenemisestä.^{2,3}

Tyypin 2 diabetes on useimmilla etenevä sairaus. Kun hyperglykemian hoito vaatii tehostusta pistosvalmisteella, GLP-1-valmisteet ovat nykysuosituksen mukaan ensisijainen valinta, jos potilaalla ei ole todettu insuliininpuutosta¹. GLP-1-valmiste ei altista liian matalalle verensokerille eikä siten vaadi erikseen verensokerin tarkkailua kuten insuliinihoito. Hyperglykemian hoidon lisäksi GLP-1-valmisteilla on myös painoa laskeva vaikutus, toisin kuin insuliinihoidolla.

¹ Niskanen L, Laine M K. Tyypin 2 diabeteksen nykyhoito. SLL 2020; 75: 1680-84.

² American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment. Standards of medical treatment in diabetes. Diabetes Care 2020; 43: S98-S110.

³ Buse J, Wexler D, Tsapas A ym. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2020; 63: 221-8.

⁴ Consentino F, Grant PJ, Aboyans V ym. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) European Heart Journal 2020; 2: 255–323.

Nykyinen korvauskäytäntö ei tue suosituksen mukaista hoitoa ja yksilöllisesti sopivimman ja hyödyllisen lääkehoidon valintaa

GLP-1-valmisteet ovat nousseet yhdessä SGLT2-estäjien kanssa tyyppin 2 diabeteksen lääkehoidossa keskeiseen asemaan. Valmisteiden hinta ja nykyiset korvausrajoitukset kuitenkin asettavat haasteita potilaiden hoitosuosituksen mukaiselle hoidolle.

Tällä hetkellä GLP-1-valmisteet ovat rajoitetusti perus- ja erityiskorvattavia. Nykyinen lääkekorvauskäytäntö edellyttää tyyppin 2 diabeteksen hoidossa edeltävästi kahden diabetesvalmisteiden käyttöä, epätydyttävää glukoositasapainoa ja vähintään painoindeksiä 30 kg/m² ennen kuin GLP-1-valmisteen käytölle voidaan myöntää rajoitettu erityiskorvaus lääkärin B-lausunnon perusteella.

Nykyinen korvauskäytäntö eivät tue hoitosuosituksen mukaista hoitoa kaikilla GLP-1-valmisteesta hyötyvillä potilailla. Potilas joutuu maksamaan itse koko hoidon, jos hänelle aloitetaan kansainvälisen hoitokonsensuksen suositteluissa tilanteissa suoraan GLP-1-valmiste tai siihen siirrytään suoraan metformiinin jälkeen tai jos hänen painoindeksinsä on alle 30 kg/m².

Osalla potilaista on taloudellisia vaikeuksia hankkia itselleen sopiva lääkärin määräämä lääkitys

Enemmistö diabetesta sairastavista on yli 65-vuotiaita⁵. Useat ovat monisairaita ja tarvitsevat diabeteslääkityksen lisäksi lääkevalmisteita verenpaineen, kolesterolin ja veren hyytymisen hallintaan sekä sepelvaltimotaudin ja diabeteksen munuaistaudin hoitoon. Lääkekustannukset ovat pienituloisille suuri taloudellinen rasite ja omavastuu voi muodostua esteeksi lääkkeiden käytölle. Perusturvan varassa elävät tinkivät keskimääräistä useammin lääkeostoista rahanpuutteen vuoksi⁶.

Tyyppin 2 diabeteslääkkeiden vuonna 2017 tapahtuneen omavastuun noston vaikutuksia on selvitetty potilaiden näkökulmasta. Tulokset kertovat, että omavastuun nosto vähensi potilaiden tyytyväisyyttä diabeteshoitoon ja lisäsi taloudellisia vaikeuksia lääkärin määräämien lääkkeiden hankinnassa. Muutos vaikutti myös lääkkeiden käyttöön. Taloudelliset vaikeudet lääkkeiden hankinnassa lisääntyivät etenkin uudempia diabeteslääkkeitä käyttäneillä. Itä-Suomen yliopiston toteuttamaan potilaskyselyyn vastanneista 28 % kertoi muun kuin insuliinihoidon keskeytyksestä taloudellisista syistä ja 8 % oli aloittanut insuliinin käytön taloudellisista syistä. Lääkkeen hinnalla potilaalle on vaikutusta yksilöllisesti sopivimman hoidon toteuttamiseen eivätkä kaikki potilaat pysty valitsemaan lääketieteellisesti sopivinta valmistetta sen hinnan vuoksi.⁷

Diabetesliitto selvitti GLP-1-valmisteita käyttävien potilaiden näkemyksiä ja kokemuksia verkkokyselyllä 20.8.-30.8.2019. Enemmistö Diabetesliiton kyselyyn vastanneista kertoi kokeneensa vaikeuksia hankkia lääkärin määräämää GLP-1-valmistetta kustannusten vuoksi, myös silloin kun lääkettä ostettiin korvattuna. Omavastuu on Kela-korvauksen jälkeenkin monelle korkea.

⁵ Kela lääkekorvaustilasto 2018

⁶ Aaltonen ym. 2013, viitattu Kelan [tutkimusblogissa](#) 2.10.2020, Rättö & Kari

⁷ Lavikainen, P ym. Short-term impact of co-payment level increase on the use of medication and patient-reported outcomes in Finnish patients with type 2 diabetes. Health Policy 2020, in press. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.08.001>

Tehokas ja pidemmällä tähtäimellä kustannusvaikuttava lääkehoito on terveystoiminta

Diabeteslääkityksen valintaan vaikuttavat yksilöllisen lääketieteellisen tarpeen ja sopivuuden lisäksi lääkevalmisteen käytön yhteiskunnalliset ja potilaskohtaiset kustannukset sekä siten myös valmisteiden korvauskriteerit.

Vaikka GLP-1-valmisteiden välitön kustannus on muita diabeteslääkkeitä korkeampi, voi valmisteiden parempi saavutettavuus ja tarkoituksenmukainen käyttö pidemmällä tähtäimellä alentaa elinikäisiä diabeteshoidon kokonaiskustannuksia ja tuottavuuskustannuksia lisäsairauksien vähentymisen kautta. Lisäsairauksien puolittamisen arvioidaan tuovan satojen miljoonien vuosittaiset säästöt.⁸

Suomen Diabetesliitto ry tuo esiin seuraavat huomionsa lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta:

- Lääkekorvausjärjestelmän tulee tukea yksilöllisesti sopivaa ja hoitosuositusten mukaista hoitoa taloudellisesti saavutettavasti ja yhdenvertaisesti riippumatta potilaan taloudellisesta ja sosiaalisesta asemasta.
- Järkevä lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja kokonaistaloudellisesti kustannusvaikuttavaa.
- Lääkehoidon valinnan tulisi perustua lääketieteelliseen arvioon potilaan yksilöllisestä tilanteesta ja nojautua uusimpaan tutkimusnäyttöön.
- GLP-1-valmisteiden korvattavuuskriteerejä tulisi päivittää uusimman tutkimustiedon ja hoitosuositusten mukaisesti siten, että lääketieteellisten edellytysten täytyessä valmisteet olisivat saatavilla aiempaa laajemmalle potilasryhmälle.
- GLP-1-valmisteiden alemman erityiskorvattavuuden nykyisistä rajoituksista tulisi luopua.

Suomen Diabetesliitto ry, Tampereella 14.10.2020

Janne Juvakka
Toiminnanjohtaja

Pirjo Ilanne-Parikka
LT, sisätautien el
Diabetologi
Ylilääkäri

Merja Laine
Dos, yleislääketieteen el
Diabetologi
DL lääkarineuvosto pj.

Lisätiedot: Laura Tuominen-Lozić
sosiaali- ja terveystoiminnan asiantuntija
p. 0400 723 655, laura.tuominen-lozic@diabetes.fi

⁸ Koski S, Ilanne-Parikka P, Kurkela O, Jarvala T, Rissanen P. Lisäsairauksien ilmaantumisen puolittaminen toisi satojen miljoonien säästöt vuodessa. Diabetes ja Lääkäri 2018;2: 13–17.

https://www.diabetes.fi/files/9672/diabetes_ja_laakari_2_2018_rinnakkainen.pdf