

PITKÄVAIKUTTEISTEN INSULIINIANALOGIEN JA GLIPTIINIEN KÄYTTÖ yleistyy diabeteksen hoidossa

Tyypin 2 diabeteksen yleistyessä lääkehoidon kustannukset kasvavat. Myös uudet lääkkeet lisäävät kustannuksia, joihin viime vuosina on vaikuttanut erityisesti pitkävaikutteisten insuliinianalogien ja gliptiinien käyttöönotto. Rekisteritiedot osoittavat, että tyypin 1 diabetekseen myönnettyjen erityiskorvauksien määrä on viime vuosina vähentynyt.

Edellisten 10 vuoden aikana Suomessa on tullut markkinoille useita uusia, hyperglykemian hoitoon tarkoitettuja lääkeaineita. Myös diabeteksen Käypä hoito -suosituksia on päivitetty säännöllisesti, viimeksi vuosina 2009, 2011 ja 2013.

Eri lääkeaineet ovat yleistyneet vaihtelevasti riippuen niiden hyödyistä, haitoista, hinnasta ja käytettävyydestä. Diabeteslääkkeiden kokonaiskäyttäjämäärä on 10 vuoden aikana kuitenkin kasvanut 181 900:sta 330 500:aan.

Tyypin 2 diabeteksen erityiskorvausoikeutettujen määrä kasvaa

Tyypin 2 diabeteksen lääkehoitoa ja sen muutoksia vuosina 2003–2012 tarkasteltiin Kelan reseptitiedoston perusteella. Tyypin 2 diabetespotilaiksi luokiteltiin henkilöt, jotka olivat saaneet erityiskorvausoikeuden yli 40-vuotiaina ja joiden korvausoikeus oli tarkasteluvuoden aikana voimassa. Lääkkeitä käyttäneiden osuudet laskettiin erityiskorvaukseen oikeutetuista, joilla oli vuoden aikana vähintään yksi lääkeosto.

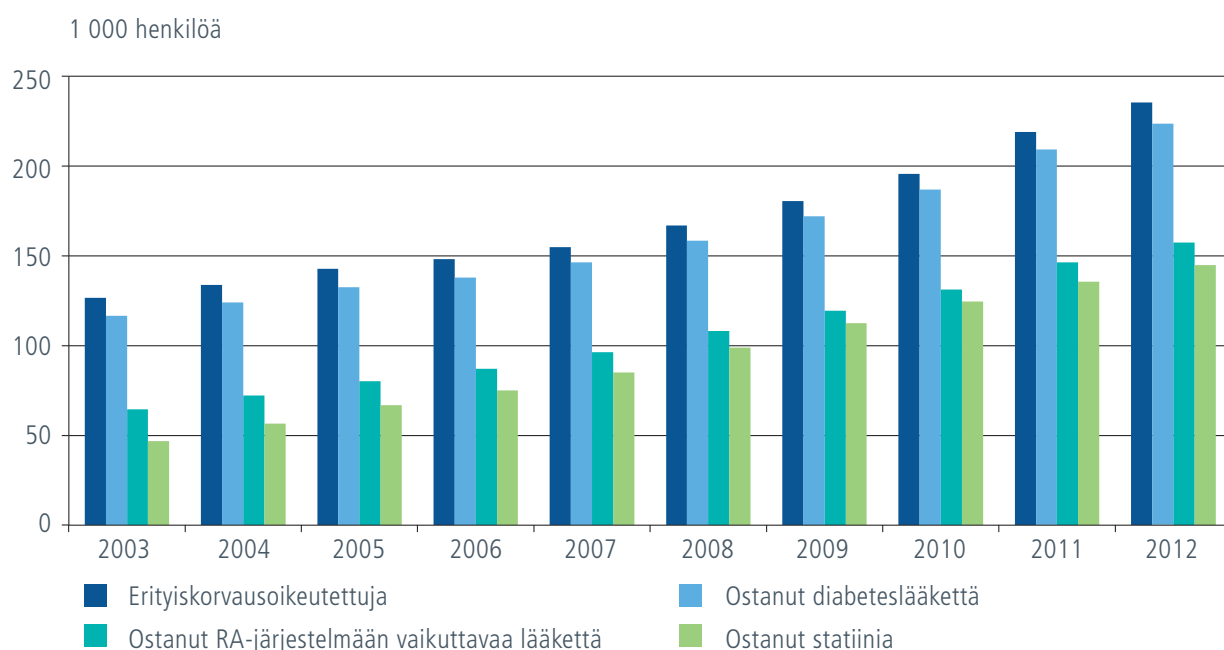
Erytyiskorvaukseen oikeutettujen tyypin 2 diabetespotilaiden määrä lähes kaksinkertaistui tarkasteluajalla. Vuonna 2003 heitä oli 126 500 ja vuonna 2012 yhteensä 235 300 (**kuvio 1**). Nopeinta kasvu oli vuonna 2011, ja siihen vaikutti erityiskorvausoikeuden edellytysten lieveneminen vuoden 2010 lopussa. Tällöin edellytyksistä poistui muun muassa vaatimus edeltävästä vähintään 6 kuukauden lääkehoidosta. Erytyiskorvaukseen oikeutetuista potilaista 92–96 % oli ostanut ainakin yhtä diabeteslääkettä vuosina 2003–2012.

Tyypin 2 diabeetikoilla metformiini ensisijainen, gliptiinit yleistymässä

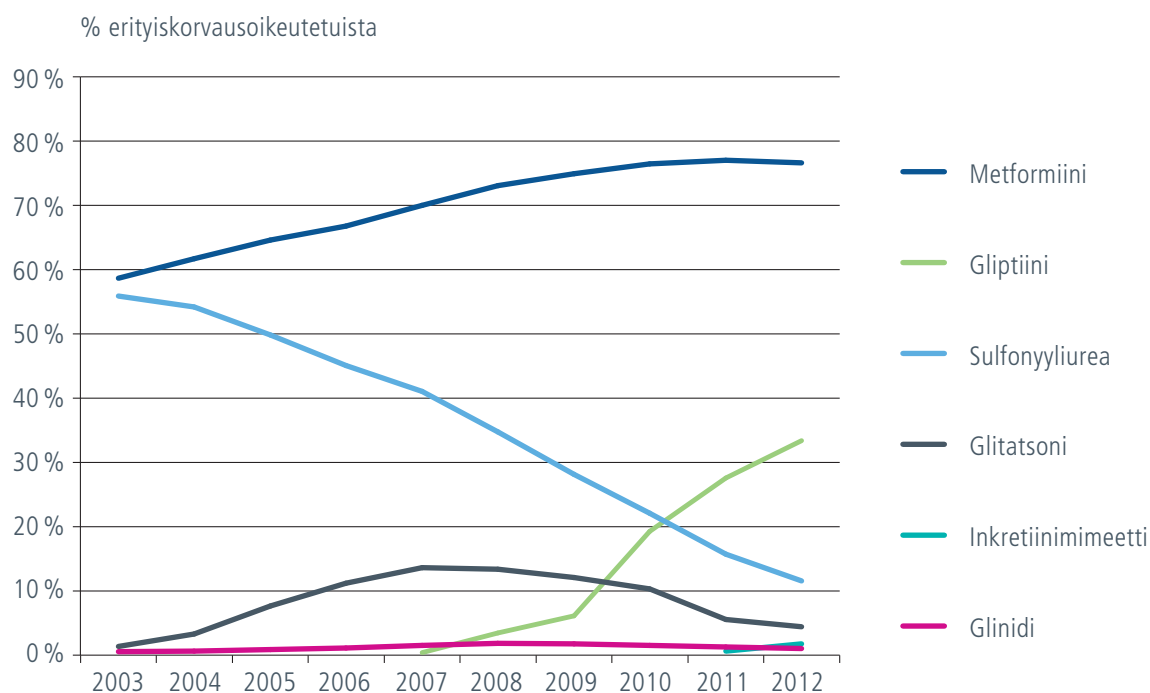
Yleisimmin käytetty diabeteslääke oli metformiini, jota yksin tai toiseen lääkeaineeseen yhdistettynä käyttäneiden tyypin 2 diabeetikkojen osuus kasvoi 59 %:sta 77 %:iin (**kuvio 2**). Sulfonyyliureat olivat vuonna 2003 lähes yhtä yleisesti käytössä kuin metformiini, mutta niitä käyttäneiden osuus väheni tarkasteluajalla merkittävästi.

Glitatsoniryhmän lääkkeet pioglitatsoni ja rosiglitatsoni saivat erityiskorvattavuuden vuonna 2004, ja niiden

Kuvio 1. Erityiskorvaukseen oikeutettujen tyypin 2 diabetesta sairastavien määrä ja heistä diabeteslääkkeitä, reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä sekä statiineja ostaneet vuosina 2003–2012.



Kuvio 2. Diabeteslääkkeitä ostaneiden, tyypin 2 diabetesta sairastavien erityiskorvaukseen oikeutettujen potilaiden osuus 2003–2012.



Lääkeaineiden ATC-luokat: metformiini A10BA02, A10BD03, A10BD05, A10BD07, A10BD08; sulfonyyliureat A10BB01, A10BB07, A10BB12, A10BD04, A10BD06; glitasonit A10BD03–06, A10BG02–03; gliptiinit A10BD07–08, A10BH01–03, A10BH05; glinidit A10BX02–03; inkretiinimetit A10BX04, A10BX07.

käyttäjien osuus kasvoi aluksi voimakkaasti. Käyttö kuitenkin väheni vuodesta 2007 alkaen, jolloin rosiglitatsonin käyttöön liittyvät sydän- ja verenkiertoelimistön haitat nousivat esille. Lääke menetti myyntilupansa vuonna 2010.

Nopeimmin käyttäjäosuuttaan kasvattivat gliptiinit, joista ensimmäinen, sitagliptiini, sai peruskorvattavuuden vuonna 2007 ja erityiskorvattavuuden 2010. Gliptiinit ovat korvanneet muiden lääkkeiden käyttöä ja ovat nykyisin toiseksi käytetyimpiä suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä.

Ateriatablettien eli glinidien käyttö on ollut vähäistä koko 10 vuoden ajan. Myös vuonna 2011 rajoitettiin peruskorvattaviksi hyväksytyjen inkretiinimeettien käyttäjäosuus on edelleen pieni.

Insuliineja käytti 31–37 % tyyppin 2 diabeetikoista (kuvio 3). Osuus pieneni hieman vuosina 2011–2012, mikä johtui oletettavasti erityiskorvausoikeutettujen määrän kasvusta korvauksen kriteerien lievenemisen myötä. Henkilömääränä laskettuna insuliineja käyttä-

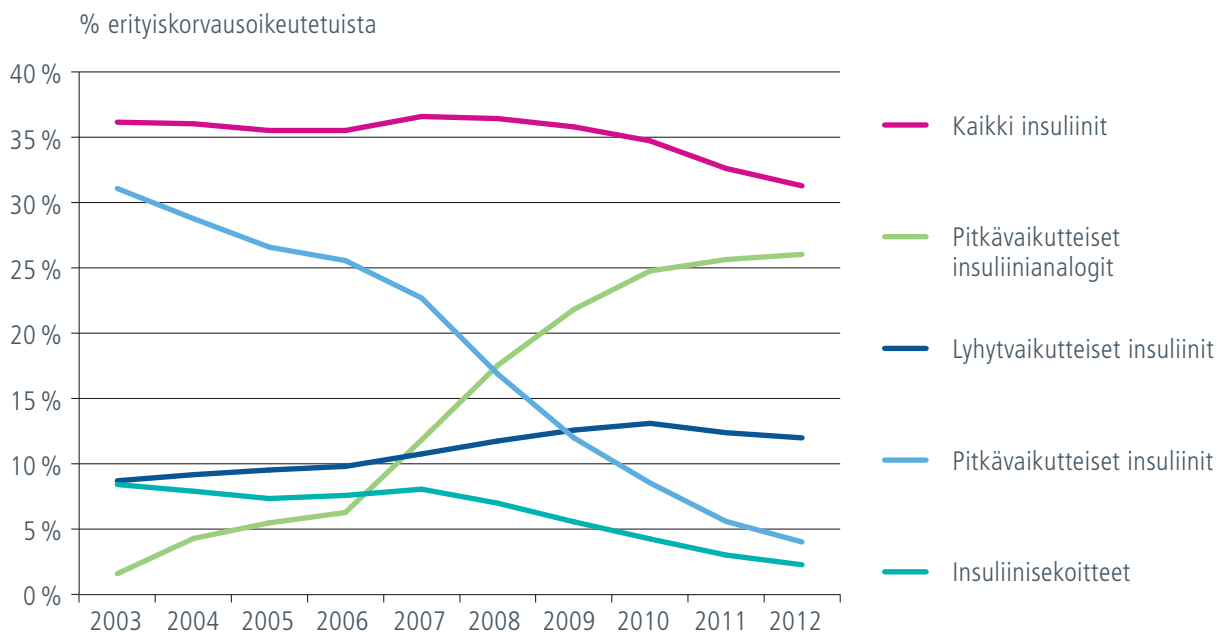
neiden tyyppin 2 diabeetikkojen määrä kasvoi tasaisesti. Aiemmin käytössä olleet pitkävaikutteiset NPH-insuliinit ja insuliinisekoitteet korvautuivat 10 tarkasteluvuoden aikana lähes täysin pitkävaikutteisilla insuliinianalogeilla, jotka saivat erityiskorvattavuuden tyyppin 2 diabeteksen hoidossa vuonna 2007.

Hyperglykemian hoitamisen lisäksi pyritään ehkäisemään komplikaatioita alentamalla lääkkein erityisesti korkeaa verenpainetta ja korkeaa veren kolesterolia. Vuonna 2003 tyyppin 2 diabeetikoista 51 % käytti reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavaa lääkettä ja 37 % käytti statiinia. Vuonna 2012 vastaavat osuudet olivat 67 % ja 62 % (kuvio 1). Vuosina 2011–2012 osuudet eivät kasvaneet tai pienenivät hieman.

Uusilla tyyppin 1 diabeetikoilla perusinsuliinina yleensä analogi

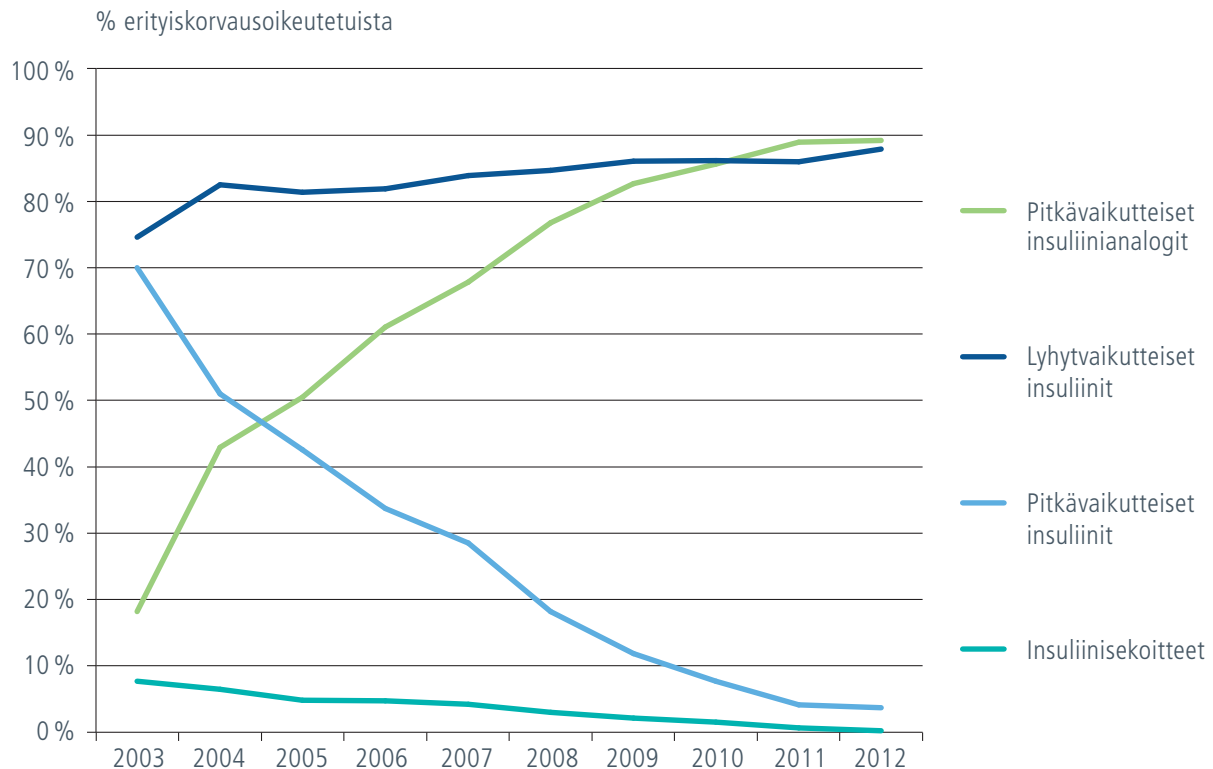
Insuliinihoitoa tarkasteltiin uusilla tyyppin 1 diabeetikoilla vuosina 2003–2012. Uusiksi tyyppin 1 diabeetikoiksi määriteltiin ne henkilöt, jotka olivat saaneet diabeteksen

Kuvio 3. Insuliineja ostaneiden, tyyppin 2 diabetesta sairastavien erityiskorvaukseen oikeutettujen potilaiden osuus 2003–2012.



Insuliinien ATC-luokat: kaikki insuliinit A10A; lyhytvaikutteiset insuliinit A10AA01, A10AB01–02, A10AB04–06; pitkävaikutteiset insuliinit A10AA02, A10AC01, A10AC03–04, A10AC30, A10AE01–02; insuliinisekoitteet A10AD01, A10AD04–05; pitkävaikutteiset insuliinianalogit A10AE04–05.

Kuvio 4. Insuliinien käyttäjäosuus kaikista uusista tyypin 1 diabeetikoista vuosina 2003–2012.



Insuliinien ATC-luokat: kaikki insuliinit A10A; lyhytvaikutteiset insuliinit A10AA01, A10AB01–02, A10AB04–06; pitkävaikutteiset insuliinit A10AA02, A10AC01, A10AC03–04, A10AC30, A10AE01–02; insuliinisekoitteet A10AD01, A10AD04–05; pitkävaikutteiset insuliinianalogit A10AE04–05.

erityiskorvausoikeuden tarkasteluvouden aikana ja joilla diabeteksen erityiskorvausoikeuteen liittyi ICD-koodi E10.

Tyypin 1 diabeetikoille myönnetään vuosittain noin 1 000 uutta erityiskorvausoikeutta. Viime vuosina uusien oikeuksien määrä on ollut vähenemään päin.

Pitkävaikutteisten NPH-insuliinien käyttäjäosuus kaikista uusista diabeetikoista on nopeasti pienentynyt vuodesta 2003 alkaen (**kuvio 4**). Vuonna 2012 enää alle 5 % uusista tyypin 1 diabeetikoista käytti pitkävaikutteista NPH-insuliinia. Pitkävaikutteisen NPH-insuliinin käyttö on korvautunut pitkävaikutteisilla insuliinianalogeilla, jotka saivat erityiskorvattavuuden tyypin 1 diabeteksen hoidossa vuosina 2003 ja 2005. Näiden perusinsuliinien rinnalla käytettävän lyhyt- tai pikavaikutteisen insuliinin käyttäjäosuus on pysynyt melko samanlaisena 10 viime vuoden ajan. Sekoiteinsuliinien käyttö uusille

diabeetikoille on koko ajan ollut vähäistä, ja nyt se on käytännössä loppunut.

Pohdinta

Tyypin 2 diabeteksen lääkehoito on reseptitiedoston tietojen perusteella muuttanut hoitosuosituksen mukaiseen suuntaan. Samanlaisia tuloksia on aiemmin raportoitu eri tarkasteluajoilla (Kalliokoski ym. 2010, Forssas ym. 2011). Ensisijaislääkkeeksi ja diagnoosivaiheessa aloitettavaksi suositellun metformiinin käyttäjien osuus on kasvanut, samoin niiden potilaiden osuus, joilla on käytössä reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttava lääke sekä statiini. Viime vuosina käyttäjäosuudet eivät enää ole kasvaneet, mihin todennäköisesti ovat vaikuttaneet lieventyneet erityiskorvausoikeuden edellytykset ja sitä kautta sairauden varhaisvaiheessa olevien erityiskorvaus-

Insuliinivalmisteissa suurin muutos on ollut pitkävaikutteisten insuliinianalogien laaja käyttöönotto.

oikeutettujen osuuden kasvu. Uusista diabeteslääkkeistä käyttäjäosuuttaan ovat kasvattaneet erityisesti gliptiinit.

Insuliinivalmisteissa suurin muutos on ollut pitkävaikutteisten insuliinianalogien laaja käyttöönotto. Uusilla tyyppin 1 diabeetikoilla perusinsuliiniksi valitaan nykyisin lähes poikkeuksetta pitkävaikutteinen insuliinianalogi. Myös tyyppin 2 diabeetikoilla pitkävaikutteiset analogit ovat lähes täysin korvanneet NPH-insuliinit ja insuliinisekoitteet.

Käypä hoito -suositus ei ota kantaa siihen, tulisiko perusinsuliiniksi valita NPH-insuliini vai pitkävaikutteinen analogi, vaikka siinä mainitaankin NPH-insuliiniin joissain tapauksissa liittyvästä suuremmasta hypoglykemiariskistä. Esimerkiksi Ruotsissa ylipitkävaikutteisten insuliinianalogien käyttö on selvästi vähäisempää kuin Suomessa, sillä vain hieman yli puolet kaikista perusinsuliinia käyttävistä diabeetikoista käyttää pitkävaikutteista analogia (Socialstyrelsen 2013).

Fimea arvioi vuonna 2013 julkaistussa raportissaan pitkävaikutteisten insuliinianalogien hoidollista ja taloudellista arvoa tyyppin 1 ja 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna (Oravilahti ym. 2013). Raportin mukaan kokonaisuudessaan näyttö pitkävaikutteisten insuliinianalogien tavoitelluista terveyshyödyistä NPH-insuliiniin verrattuna jää epäselväksi ja hankalasti tulkittavaksi. Varsinkaan tyyppin 2 diabeteksen hoidossa kliinisesti merkittäviä terveyshyötyeroja pitkävaikutteisten insuliinianalogien ja NPH-insuliinien välillä ei ole osoitettu. Elämänlaadussa tai hoitotytyväisyydessä ei havaittu eroja tyyppin 2 diabeetikoilla, ja tyyppin 1 diabeetikoilla tulokset eivät olleet yhdenmukaisia. Tutkimusnäyttö

antoi viitteitä siitä, että insuliinianalogeilla hoidetuilla potilailla esiintyisi yöllisiä hypoglykemiaa harvemmin kuin NPH-insuliinilla hoidetuilla. Kirjallisuuden perusteella tehdyn taloudellisen arvion perusteella glargin- ja detemirinsuliinihoito eivät olleet kustannusvaikuttavia hoitoja NPH-insuliinihoitoon verrattuna tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabeteksen hoidossa, mutta tietoon liittyi melko paljon epävarmuutta.

Tyyppin 1 diabeteksen lääkkeiden ostoon erityiskorvauksoikeuden saaneiden määrä on muutamana viime vuonna ollut laskusuunnassa. Tyyppin 1 diabeteksen ilmaantuvuuden taittumiseen viittaa myös vastikään julkaistu tutkimus, jossa yhtenä mahdollisena syynä ilmaantuvuuden vähenemiseen pidetään D-vitamiinin saannin kasvua (Harjutsalo ym. 2013). Tutkijat kuitenkin toteavat, että ilmiö saattaa jäädä tilapäiseksi.

Eryteisesti tyyppin 2 diabetes yleisty. Potilasmäärän kasvu sekä uusien, kalliimpien lääkehoitojen käyttöönotto ovat myös johtaneet diabeteslääkkeiden kustannusten kasvuun. Vuodesta 2003 vuoteen 2012 diabeteslääkkeiden osuus kaikista sairausvakuutuksen lääkekorvauksista kasvoi 7 %:sta 13 %:iin ja keskimääräiset korvaukset saajaa kohden 350 eurosta 530 euroon vuodessa. Vuonna 2012 pitkävaikutteisten insuliinianalogien korvaukset olivat 42 % ja gliptiinia sisältävien valmisteiden 26 % diabeteslääkkeiden kokonaiskorvauksista. ■

Kirjallisuutta

Diabetes. Käypä hoito -suositus (päivitetty 12.9.2013).
www.kaypahoito.fi

Forssas E, ym. Sepelvaltimotaudin riskitekijöiden lääkehoito on tehostunut diabeetikoilla. Suom Lääkäril 2011; 47(66): 3569–75.

Harjutsalo V, ym. Incidence of type 1 diabetes in Finland. Research Letter. JAMA 2013; 310(4): 427–8.

Kalliokoski A, ym. Tyyppin 2 diabeteksen lääkehoito vuosina 2004–2009. Suom Lääkäril 2010; 26–31(65): 2411–3.

Oravilahti T, ym. Glargin- ja detemirinsuliinin hoidollinen ja taloudellinen arvo tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2013. Kuopio: Fimea 2013.

Socialstyrelsen. Statistikdatabas för läkemedel.
www.socialstyrelsen.se