



2020-02-04 06:54 EET

Mustaa tai valkoista, vai joskus myös harmaata?

Lääkeala on arvostettu ja tärkeä toimiala. Joissakin maissa, kuten esimerkiksi Tanskassa ja Sveitsissä, innovatiivinen lääketieteellisyys on yksi kansantalouden kivijaloista. Terveystieteiden ammattilaiset ja potilaat arvostavat uusia hoitomahdollisuuksia. Terveystieteiden pulman satuttua omalle kohdalle turvaudumme kiitollisena lääkehoitoon. Toisaalta lääkeyritysten toimintaa ja lääkealan toimintalogiikkaa myös arvostellaan. Lääkealan yritykset eivät tässä suhteessa eroa mitenkään muista toimialoista tai julkisesta sektorista. Arvostelulle on toisinaan paikkansa, ja kehittämistarpeet on hyvä tunnustaa. Mille tahansa yritykselle toiminnan kehittäminen ja maine ovat ratkaisevan tärkeitä. Ilman niitä ei liiketoimintakaan voi pitkällä aikavälillä olla menestyksekkästä.

Lääkeyrityksiin kohdistuva kritiikki näyttää sisältyvän puolesta joskus kaukaiselta tai vähintäänkin yksiulotteiselta, ainakin näin lääkeyrityksessä työskentelevän suomalaisen työntekijän näkökulmasta. Käyn seuraavassa läpi viisi tyypillistä seikkaa, joista lääkeyrityksiä arvostellaan. Tarkastelen niitä suomalaisesta viitekehyksestä ja omiin kokemuksiini perustuen.

Näkemyks 1: Lääkeyritykset käyttävät enemmän rahaa markkinointiin kuin tuotekehitykseen

Lääkeyritykset käyttävät keskimäärin liikevaihdostaan jonkin verran alle 20 prosenttia tutkimus- ja tuotekehitykseen. Esimerkiksi Pfizerin kaltaisessa yrityksessä tämä merkitsee vuositasolla noin kahdeksaa miljardia dollaria. Kuinka paljon yritykset käyttävät markkinointiin? Aluksi on syytä pohtia sitä, mitä markkinointi on. Markkinointi terminä viittaa monen mielessä ensisijaisesti lääke-edustajien työhön ja muun muassa ammattilehdissä näkyviin lääkemainoksiin eli myyntiin ja mainontaan. Suomessa reseptilääkkeitä ei saa mainostaa väestölle esimerkiksi televisiossa, kuten Yhdysvalloissa. Markkinointi on käsitteenä kuitenkin varsin laaja, ja siksi sen alle voidaan kirjata monenlaisia kuluja ja kirjaamisperiaatteet vaihtelevat yhtiöittäin. Markkinointiyrityksien kulut voivat sisältää yleis-, hallinto- ja tukitoimintokustannuksia, valvontakustannuksia, julkisesti raportoituja

maksuja terveydenhuollon ammattilaisille (esim. jatkokoulutus, konferenssit ja asiantuntijapalkkiot), markkinatutkimuskustannuksia ja viranomaisille toimitettaviin hinta-, korvattavuus- ja terveystalousselvityksiin liittyviä kuluja mukaan lukien lakisääteiset maksut. Lisäksi yhä suureneva kuluerä ovat potilaille suunnatut tukipalvelut, joihin digitalisaation seurauksena avautuu aivan uudenlaisia mahdollisuuksia. Näillä lisäarvopalveluilla tavoitellaan esimerkiksi hoitomyöntyvyyden parantamista tai niillä voidaan parantaa potilaan mahdollisuuksia saada henkistä ja fyysistä tukea. Itse asiassa merkittävä osa kuluista liittyy juuri lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön turvaamiseen. Hyvin merkittävä kuluerä ovat luonnollisesti palkat ja palkkojen sivukulut.

Näiden syiden vuoksi varsinaisia markkinointikuluja voidaan helposti merkittävästi yliarvioida. Lisäksi niiden vertaaminen eri yritysten tai toimialojen välillä on erittäin vaikeaa. Tästä syystä ei ole yllättävää, että toisinaan lääketoimialan markkinointikustannusten väitetään ylittävän tutkimus- ja tuotekehityskustannukset ja toisinaan taas alittavan ne merkittävästi.

Näkemys 2: Lääkeyritysten tarjoama koulutus on ongelmallista

Lääketeollisuus sekä järjestää itse koulutusta että tukee muiden, kuten esimerkiksi lääkärijärjestöjen ja tieteellisten yhdistysten järjestämiä koulutustilaisuuksia ja niihin osallistumista ja niiden käytännön järjestelyjä. Uskoakseni yleinen käsitys on se, että lääkehoitoihin liittyvä koulutustarjonta ja koulutuksiin osallistuminen olisi huomattavasti vähäisempää, jos lääketeollisuus ei koulutusta tukisi tai järjestäisi. Mitä lääketeollisuuden tukema tai järjestämä koulutus on ja kenelle sitä järjestetään? Osassa koulutuksissa osallistujat ovat terveydenhuollon ammattilaisia (esimerkiksi lääkäreitä) mutta osassa taas esimerkiksi johtavia sosiaali- ja terveydenhuollon viranhaltijoita, joilla ei ole mitään tekemistä lääkkeiden määräämisen kanssa.

Usein kyse on akateemisesta koulutuksesta tai johonkin terapia-alueeseen liittyvästä yleisestä koulutuksesta. Lääketeollisuuden tukemista koulutuksista voi saada erikoistumispisteitä. Tästä, jopa koulutuksen sisällöstä ja viime kädessä koulutukseen osallistumisesta päättävät muut tahot kuin koulutusta tukeva lääkeyritys. Useissa lääketeollisuuden järjestämissä ja tukemissa koulutuksissa puhujina on kansainvälisesti tunnettuja asiantuntijoita. Olen myös itse ollut kouluttajana esimerkiksi taloudelliseen arviointiin liittyvissä tieteellisissä koulutuksissa ja mukana tiedolla johtamiseen liittyvissä koulutuksissa. Omalla kohdallani noudatan näissä koulutuksissa samoja periaatteita kuin yliopisto-opetuksessani.

Oman pitkäaikaisen kokemukseni mukaan osallistujat arvostavat lääketeollisuuden järjestämiä tai tukemia koulutuksia ja niiden sisältöjä. Asteikolla 1 - 5 koulutukset saavat tyypillisesti arvosanan 4,5 - 5. Itse asiassa millään yrityksellä ei ole taloudellisesti eikä maineensa vuoksi varaa

järjestää koulutuksia, joita kukaan ei tarvitse tai joiden laatu on heikko.

Näkemyks 3: Lääkeyritysten kokonaan tai osin rahoittama tutkimus ei ole soveliaista

Lääketeollisuus voi joko toimia tutkimuksen sponsorina (ja myös varsinaisena tekijänä) tai tukea taloudellisesti tutkijalähtöisiä tutkimuksia. Tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija on tutkimuksen toimeksiantaja. Suomessa on keskusteltu siitä, mikä on lääketieteellisuuden sponsoroimien tutkimusten määrä. Tutkimusten kohdalla on hyvä tehdä ero lääketutkimuksen, (lääke)tieteellisen tutkimuksen ja tyypillisen rekisteritutkimuksen välille.

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Rekisteritutkimus on tieteellistä tutkimusta, jossa aineisto muodostuu tyypillisesti retrospektiivisesti erilaisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä. Rekisteritutkimuksissa tutkitaan tyypillisesti esimerkiksi hoitokäytäntöjä ja sairauksien aiheuttamaa taloudellista ja inhimillistä taakkaa, ja toisinaan myös yksittäisten lääkehoitojen vaikutuksia.

Lääketutkimuksissa teollisuuden osuus on merkittävä (ehkä yli 70 %), joka ei ole yllättävää huomioiden sen, että lääkkeitä nimenomaan kehitetään lääketutkimuksin. Sen sijaan lääketieteellisessä tutkimuksessa vain pieni osa (ehkä noin 20 %) on lääketieteellisuuden sponsoroimia. Lääkeyritykset tekevät lisääntyvässä määrin rekisteritutkimuksia. Niitä Suomessa myös toivotaan tehtävän aiempaa enemmän muun muassa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain myötä.

Tyypillisessä Suomessa tehtävässä lääkevalmistukseen liittyvässä lääketutkimuksessa on mukana hyvin vähän potilaita (pois lukien rokotetutkimukset). Potilaiden määrä yhtä tutkijalääkäriä tai klinikkaa kohti voi olla vain muutamia, mikä on tyypillistä esimerkiksi syöpälääketutkimuksissa. Tässä mielessä tarkasteltuna ainakin yrityskohtainen taloudellinen sidonnaisuus on pieni. Lääkäreiden ja klinikkojen asiantuntemusta tarvitaan lähes aina myös rekisteritutkimuksissa, jotta tutkimus osataan suunnitella ja tuloksia tulkitella oikein. Olen ollut mukana rekisteritutkimuksissa, joissa nimenomaan klinikon asiantuntemuksen perusteella havaittiin tuloksissa erikoisuuksia. Syy löytyi lopulta aineistopoimintaan liittyvistä määrittelyistä, mikä oli onneksi helppo korjata koodia muuttamalla.

Yhtenä tutkimukseen liittyvänä huolena voi olla se, että lääkäreiden

(tutkimus)yhteistyö lääkeyritysten kanssa vaikuttaa väärin tavalla hoitosuositukseen. Suomestakin on kuitenkin löydettävissä hyviä esimerkkejä siitä, että paikallinen tutkimus, jossa lääkäritkin ovat mukana, tuo sellaista uutta hyödyllistä tietoa, joka muuttaa paikallisia hoitosuosituksia. Esimerkiksi eteisvärinän antikoagulaatiohoitoon liittyvässä lääketeollisuuden sponsoroimassa Finwaf-rekisteritutkimuksessa osoitettiin merkittäviä hoitokäytännön ja hoidon laadun kohennustarpeita. Tutkimuksen seurauksena Käypä hoito -suositus muuttui ja varfariinihoidon tavoitetaso määriteltiin perustellusti aiempaa korkeammaksi.

Näkemys 4: Lääkeyritykset tekevät marginaalisia innovaatioita, joista suuresta osasta ole juuri kliinistä hyötyä

Tiedelehdissä julkaistaan aika ajoin kriittisiä artikkeleja, joissa tarkastellaan uusien lääkkeiden hoidollista (lisä)arvoa. Arvioinnit perustuvat yleensä eri maiden, kuten esimerkiksi Ranskan tai Saksan terveydenhuollon menetelmäarviointeja tekevien yksiköiden tekemiin kliinisiin arviointeihin. Arvioinneissa lääkkeiden hoidollinen arvo voidaan määritellä vähäiseksi, jos esimerkiksi syöpälääkkeen tutkimuksissa ei ole vielä saatu näyttöä kokonaiselinaikavaikutuksista.

Lääkkeen arvon arvioimisessa on aihetta korostaa sitä, että arvon arvioiminen sisältää jo itsessään arvovalintoja. Erilaiset arviointimallit ja arviointeja tekevät tahot voivat päätyä myös erilaiseen lopputulokseen.

Lääkkeen arvoa tai hyötyä voidaan ja pitäisikin tarkastella laajemmin kuin vain sen kliinisen vaikuttavuuden kannalta tai vain terveydenhuollon näkökulmasta. Näin on pyritty tekemään esimerkiksi Lääketeollisuus ry:n [Lääkkeen arvo](#) -raportissa. Lääkkeen arvo on loppujen lopuksi monitahoinen asia ja näkökulman valinta voi vaikuttaa merkittävästi johtopäätöksiin. Arvo on myös ajassa muuttuva asia. Lääkkeen ja tutkimuksen arvo kumuloituu koko lääkkeen elinkaaren ajan. Uudet innovaatiot perustuvat aiempiin suuriin ja toisinaan pieniin innovaatioihin. Lääkehoidot ovat kehittyneet valtavasti esimerkiksi viimeisen 50 vuoden aikana eikä ole syytä olettaa, että emme voisi todeta samoin myös 50 vuoden kuluttua.

Näkemys 5: Yhteiskunta maksaa lääkkeet kahteen tai jopa kolmeen kertaan

Lääkkeiden hinnoista käydään lisääntyvässä määrin keskustelua. Yksi tähän liittyvä näkemys on se, että yhteiskunta maksaa lääkkeet kahteen tai kolmeen kertaan. Yhteiskunnalla tarkoitettaneen tässä yhteydessä julkista maksajaa, kuten esimerkiksi kansallista sairausvakuutusta. Ajatus perustuu siihen, että käytännössä kaikissa maissa yhteiskunta vähintäänkin osittain kustantaa lääkkeet kansalaisilleen, mikä lisää yhteiskunnallista hyvinvointia. Moninkertainen maksu syntyy tämän käsityksen mukaan siitä, että tämän lisäksi yhteiskunta maksaa myös ainakin osittain tutkimus- ja tuotekehityksen, nopeutetun markkinoille tulon ja myyntiluvan jälkeisen

tiedonkeruun ja jopa niihin liittyvät riskit.

Yhteiskunta vastaa kiistattomasti lääkemenosta niiltä osin kuin menot rahoitetaan verovaroin esimerkiksi sairausvakuutuksen kautta. Suomessa on huomionarvoista se, että sairausvakuutuksesta korvatuista lääketoista lääkekorvaukset ovat vain noin 73 prosenttia. Potilaiden omavastuuosuus on varsin merkittävä.

Lähtökohtaisesti perustutkimus ei pyri kaupallisiin sovelluksiin. Perustutkimus on luonteeltaan akateemista tutkimustyötä, jonka huipennus on julkaisu ja muut tieteelliset meriitit, kuten esimerkiksi tutkinnot ja maine. Perustutkimuksen rahoitus (mm. tutkijoiden palkat sivukuluineen) tulee merkittävässä määrin myös säätiöiltä. Yhteiskunnan rahoituksen tarkoitus on pitkälti infrastruktuurin, kuten korkeatasoisen yliopistoinstituution turvaaminen. Soveltava tutkimus voi alkaa, kun perustutkimus on tuottanut erittäin merkittävän havainnon. Soveltavalle tutkimukselle voi löytyä kansainvälisiä toteuttajia. Vasta soveltava tutkimus saattaa aikanaan tuottaa uuden lääkeaineen. Lopuksi lääkevalmisteen markkinoille tuomiseen tarvitaan myös usein kansainvälisiä kumppaneita.

Suomessa yhteiskunta ei myöskään maksa myyntiluvan jälkeisten tai ehdolliseen myyntilupaan liitettyjen lisätutkimusten kustannuksia. Yhteiskunta voi panostaa niitä edistävän tutkimusinfrastruktuurin rakentamiseen (esim. tietolupaviranomainen Findata), mutta tällöin panostuksen perusteena ovat laajat yhteiskunnalliset hyödyt. Muilta osin reaali maailman dataan liittyvät tutkimukset tai myyntiluvan jälkeiset lääkkeen turvallisuustutkimukset rahoitetaan yritysten toimesta. Lääketoimialalla riskit ja niiden taloudelliset seuraukset ovat pitkälti yritysten omistajien ja työntekijöiden murheena. Potilaiden kannalta vaikeat lääketurvaan liittyvät maailmanlaajuiset ongelmat ovat onneksi harvinaisia.

Lopuksi

Asiat, joista lääkeyrityksiä arvostellaan eivät useinkaan ole yksiselitteisesti mustavalkoisia. Usein asiat ovat paljon monimutkaisempia ja moniulotteisempia kuin miltä ne aluksi vaikuttavat. Sävyjä on monia, varsinkin kun niitä tarkastelee suomalaisesta viitekehuksesta käsin. Tämä pätee myös tutkimus- ja tuotekehitykseen, koulutukseen ja lääkkeiden arvoon.

Juha Laine

Juha Laine toimii Pfizerilla terveystalouspäällikkönä.



Pfocus-kirjoitussarjassa aiemmin ilmestyneet blogit:

- [Juha Laine: Entä jos lääkkeiden hinnat määräytyisivät bruttokansantuotteen perusteella?](#)
- [Juha Laine: Tehokkuutta terveystiedon ja tutkimuksen avulla](#)
- [Jaakko Parkkinen: Digitaalisuus edistämässä potilaskeskeistä lääkekehitystä](#)
- [Kirsi Kalpala: Elämän tärkeät asiat kirkastuvat, kun arkea hankaloittaa krooninen sairaus](#)
- [Heidi Åhman: Kysykö kukaan potilaalta?](#)
- [Juha Laine: Onko oraalisten syöpälääkkeiden saatavuus viimein paranemassa?](#)
- [Juha Laine: Lääketoimialan arvo](#)
- [Ville Kainu: Taistelu, jota ei ammusten käytöllä voiteta](#)

Pfocus-kirjoitussarjassa Pfizerin asiantuntijat kirjoittavat tieteestä, tutkimuksesta ja terveysalasta. Blogissa esitetyt mielipiteet eivät välttämättä vastaa Pfizerin virallista kantaa, vaan asiantuntijat esittävät omia henkilökohtaisia näkemyksiään.

pfocus

Hyvä terveys on elintärkeää - niin yksilölle kuin yhteiskunnalle. Pfizerin tehtävänä on terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen kaikkialla maailmassa. Yhtenä maailman suurimmista lääkeyrityksistä Pfizerilla on ollut merkittävä rooli lääketieteen kehittämisessä. Työtä on kuitenkin vielä tehtävänä. Pfizer on mukana luomassa uusia, edistyksellisiä lääkehoitoja ja toimintatapoja muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Tavoitteenamme on mahdollistaa paras lääkehoito sitä tarvitseville. Maailmassa on arvioitu olevan noin 30 000 eri sairautta. Niistä vain noin kolmasosaan on saatavilla tehokasta hoitoa. Kehitys on vasta alkanut. www.pfizer.fi

Yhteyshenkilöt



Jutta Joutseno

Lehdistökontakti
viestintäpäällikkö
puh. (09) 430 040