

TYYPIN 2 DIABEETIKOIDEN LÄÄKEKÄYTTÖ JA SIIHEN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT 2016–2017

- SEURANTATUTKIMUS ERITYISKORVATTAVUUDEN MUUTOKSEN VAIKUTUKSISTA

Työryhmä: Piia Lavikainen, Emma Aarnio, Pekka Mäntyselkä, Leo Niskanen, Janne Martikainen

Keskeiset havainnot:

- Tyypin 2 diabetespotilaiden tyytyväisyys diabeteshoitoon laski diabeteslääkkeiden korvaustason laskun jälkeen.
- Potilaiden diabeteslääkkeiden käytössä tapahtui muutoksia diabeteslääkkeiden korvaustason laskun jälkeen.
- Riski kokea taloudellisia vaikeuksia ostaa diabeteslääkkeitä yli kaksinkertais-tui diabeteslääkkeiden korvaustason laskun jäl-keen.
- Noin puolet vastaajista raportoi diabeteslääkkeiden korvausmuutoksen vaikuttaneen jotenkin elämänsä.
- Vastauksista oli nähtävissä, että vaikka lääkkeiden käytössä ei välttämättä ole tapahtunut muutosta, on lääkkeiden käytön ennaltaan pitäminen voinut vaatia käyttäjiltä toimia kuten muista menoista säästämistä.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Diabetes on yksi nopeimmin lisääntyvistä sairauksista Suomessa ja koko maailmassa. Suomessa diabeteksen lääkehoidosta korvauksia saavien henkilöiden lukumäärä on kasvanut 2000-luvulla tasaisesti vuosi vuodelta ollen noin 364 000 (6,6%) vuonna 2016. Saman kasvutrendin jatkuessa on Suomessa vuonna 2030 jo yli puoli miljoonaa henkilöä, joilla on korvausoikeus diabeteksen lääkehoitoon. Suurin osa näistä henkilöistä sairastaa tyypin 2 diabetesta (T2D); muista diabeteslääkkeistä kuin insuliinista lääkekorvauksia vuonna 2016 sai noin 308 000 henkilöä.

Muihin Pohjoismaihin verrattuna diabeteslääkkeiden kulutus on Suomessa varsin suurta (Health Statistics for the Nordic Countries 2017). Vuonna 2011 diabeetikoiden sairaanhoidon kokonaiskustannukset olivat noin 1,5 miljardia euroa, joista 32 % aiheutui lääkekustannuksista ja 68 % terveyspalvelujen kustannuksista (Diabetes lukuina 2017:1). Diabeteslääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi vuoden 2017 alussa diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet siirrettiin alempaan erityiskorvausluokkaan sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin muutoksella. Asetuksen mukaan insuliinihoito säilyy edelleen ylemmässä 100 %:n erityiskorvausluokassa mutta diabeteksen hoito muilla kuin insuliinivalmisteilla kuuluu alempaan 65 %:n erityiskorvausluokkaan (Valtioneuvoston asetus 1149/2016). Muutos on osa hallitusohjelmassa (Ratkaisujen Suomi. Pääministeri Juha Sipilän hallituksen strateginen ohjelma 29.5.2015.) edellytetyistä yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöistä.

Merkittävästi kasvavien potilaan diabeteslääkkeiden omavastuiden on aiemmissa tutkimuksissa havaittu olevan yhteydessä vähentyneeseen diabeteslääkkeiden käyttöön (Goldman ym. 2004, Roblin ym. 2005) sekä heikentyneeseen hoitoon sitoutumiseen (Hunt ym. 2009, Eaddy ym. 2012), ja sitä kautta myös heikentyneeseen hoitotasapainoon (Hunt ym. 2009, Snider ym. 2016). Omavastuun kasvun vaikutuksista tyypin 2 diabeetikoiden omakohtaisiin kokemuksiin tyytyväisyydestä diabeteshoitoon tai taloudellisista haasteista ostaa diabeteslääkkeitä ei sen sijaan ole aikaisempaa tutkimustietoa.

Tavoitteet

Tavoitteenamme oli selvittää diabeteslääkkeiden erityiskorvausoikeusmuutoksen vaikutuksia potilaan raportoimaan diabeteslääkkeiden käyttöön, diabeteshoitoon tyytyväisyyteen, koettuihin taloudellisiin vaikeuksiin ostaa diabeteslääkkeitä, sekä potilaan omia kokemuksia korvausmuutoksen vaikutuksista suomalaisilla tyypin 2 diabeetikoilla.

Lisäksi tavoitteena oli selvittää millaisia muutoksia potilaiden itsensä raportoimassa perusterveydenhuollon palveluiden käytössä on tapahtunut erityiskorvausoikeusmuutoksen seurauksena. Tämä tavoite jouduttiin kuitenkin jättämään toteuttamatta, koska sen analysointiin sisältyi merkittäviä epävarmuustekijöitä johtuen alhaisesta vastausosuudesta.

Aineisto ja menetelmät

Lähtötilannekysely tutkimuskohortin muodostamiseksi toteutettiin ennen erityiskorvausoikeusmuutoksen voimaantuloa (1.1.2017) marraskuussa 2016 yhteensä 114 apteekissa, jotka sijaitsivat 18 sairaanhoitopiirin alueella. Kyselyyn valittiin 18 vuotta täyttäneet T2D-potilaat apteekissa tehtyjen lääkeostojen perusteella ja/tai Kela-kortissa olevien erityiskorvausoikeusnumeroiden perusteella. Kysely toteutettiin sähköisenä kyselynä, joka täytettiin itsenäisesti iPad-mobiililaitteilla. Seurantakyselyt toteutettiin touko- ja marras-/joulukuussa 2017 joko sähköpostilla tai tekstiviestillä toimitettuna linkkinä sähköiseen kyselyyn tai puhelinhaastatteluna osallistujan toiveiden mukaisesti.

Osallistajat raportoivat diabeteshoitoon tyytyväisyyttä kyselyiden kysymyksessä ”*Kuinka tyytyväinen olette nykyiseen diabeteksen hoitoon?*” ja tyytyväisyyttä arvioitiin asteikolla 0=erittäin tyytymätön – 10=erittäin tyytyväinen.

Diabeteslääkkeiden käyttöä mittasi muuttuja ”*Seuraavissa kysymyksissä käydään läpi mahdollisimman tarkasti nykyinen diabeteslääkityksenne, Mitä diabeteslääkkeitä teillä on tällä hetkellä käytössä?*” Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin insuliinin, metformiinin, verensokeria alentavien yhdistelmävalmisteiden, DPP-4-estäjien (gliptiinit), GLP-1-analogien ja SGLT2-estäjien itseraportoitua käyttöä tutkimusajankohtia edeltävien 6 kuukauden aikana.

Taloudellisten vaikutusten kokemista mittasi kysymys ”*Onko teillä ollut viimeisen puolen vuoden (6 kk) aikana taloudellisia ongelmia hankkia lääkärin määräämiä diabeteslääkkeitä?*”. Vastausvaihtoehdot olivat ”Ei ole ollut lainkaan ongelmia/On ollut jonkin verran ongelmia/On ollut paljon ongelmia”, joista muodostettiin kaksiluokkainen muuttuja tulevia analyysejä varten: ”Jonkin verran tai paljon ongelmia/Ei lainkaan ongelmia”.

Osallistujien omia kokemuksia korvausmuutoksesta marras-/joulukuussa 2017 kysyttiin kysymyksellä ”*Miten vuoden 2017 alussa voimaan tullut diabeteslääkkeitä koskeva korvausmuutos on vaikuttanut elämään?*”.

Tilastolliset menetelmät

Diabeteshoitoon tyytyväisyyttä taloudellisia vaikeuksia kokeneiden ja kokemattomien välillä verrattiin riippumattomien otosten t-testillä. Diabeteshoitoon tyytyväisyyden muutosta seuranta-aikana mallinnettiin lineaarisella sekamallilla. Muutoksia diabeteslääkkeiden käytössä sekä todennäköisyydessä kokea taloudellisia vaikeuksia ostaa diabeteslääkkeitä mallinnettiin logistisella regressiomallilla, joka estimoitiin yleistetyillä estimointiyhtälöillä yksilönsisäisten toistomittausten riippuvuuden huomioimiseksi. Kaikki sovitut tilastolliset mallit vakioitiin vastaajan iällä, sukupuolella, koulutuksella, kotitalouden tuloilla, diabetekseen liittyvillä komplikaatioilla sekä diabeteslääkkeiden käytöllä lähtötilanteessa.

Avoimet vastaukset korvausmuutoksen vaikutuksista analysoitiin ensin vapaamuotoisella aineistolähtöisellä sisällönanalysilla. Tämän jälkeen osallistujien ominaisuuksien yhteyttä vaikutuksen raportoimiseen analysoitiin logistisella regressiolla.

Tulokset

Lähtötilannekyselyyn osallistui 955 vastaajaa (keski-ikä 65,2 vuotta; miehiä 51,8 %). Heistä 100 (10,5 %) ilmoitti kyselyn yhteydessä, ettei ole halukas osallistumaan seurantakyselyihin; seurantaan halukkaita vastaajia oli siten 855 (89,5 %). Seurantakyselyihin osallistui kuuden kuukauden kohdalla vuoden 2017 toukuussa 633 vastaajaa (74,0 % halukkaista) ja 12 kuukauden kohdalla vuoden 2017 marras-joulukuussa 603 vastaajaa (70,5 % halukkaista). Lähtötilanteen vastaajista 59,3 % oli vanhuuseläkkeellä ja 49,1 %:lla kotitalouden nettotulot kuukaudessa olivat olleet alle 2000 euroa. Vastaajista 68,6 % oli sairastanut diabetesta lähtötilanteessa yli kuusi vuotta. Kolmasosalla vastaajista (31,4 %) oli lähtötilanteessa ollut diabetekseen liittyvä komplikaatio, joista diabeettinen retinopatia ja neuropatia olivat yleisimmät (12,5 % ja 10,7 % vastaajista).

”Kyselyyn osallistui

955 vastaajaa

(keski-ikä 65,2

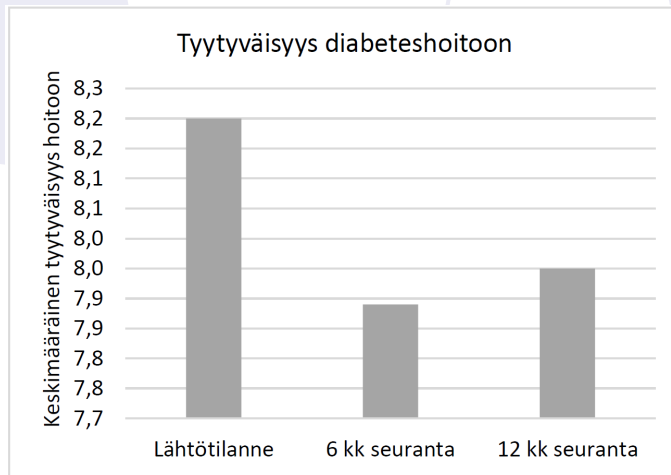
vuotta; miehiä

51,8 %).”



Tyytyväisyys diabeteksen hoitoon

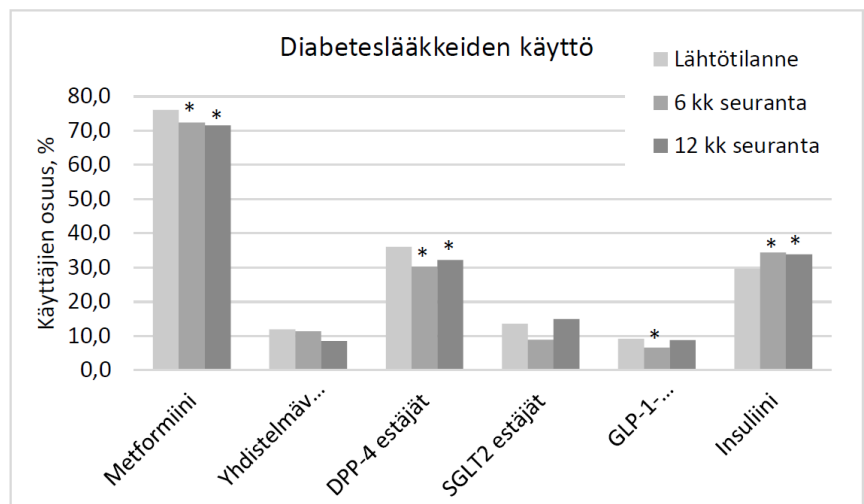
Tyytyväisyys diabeteksen hoitoon (asteikolla yhdestä kymmeneen) laski tilastollisesti merkitsevästi seurannan aikana; keskiarvo lähtötilanteessa oli 8,2 (SD 1,6), kuuden kuukauden seurantakyselyssä 7,9 (SD 1,8) ja 12 kk seurantakyselyssä 7,9 (SD 1,8). Tyytyväisyys oli korkeampaa metformiinin käyttäjillä ja alhaisempaa korkeasti koulutetuilla.



”Tyytyväisyys diabeteksen hoitoon laski tilastollisesti merkitsevästi seurannan aikana.”

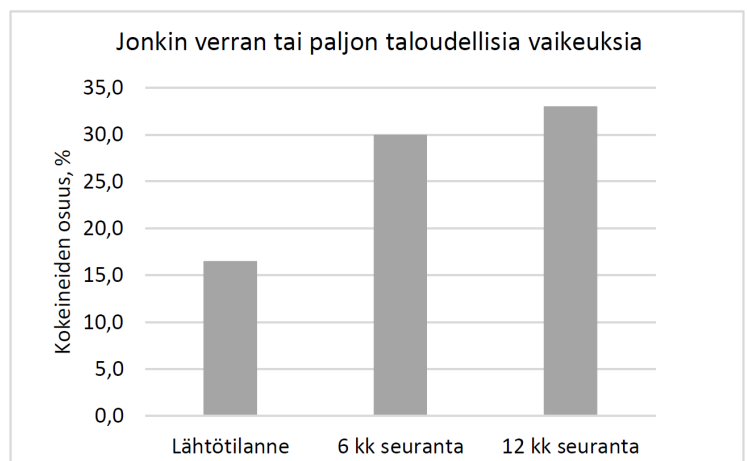
Diabeteslääkkeiden

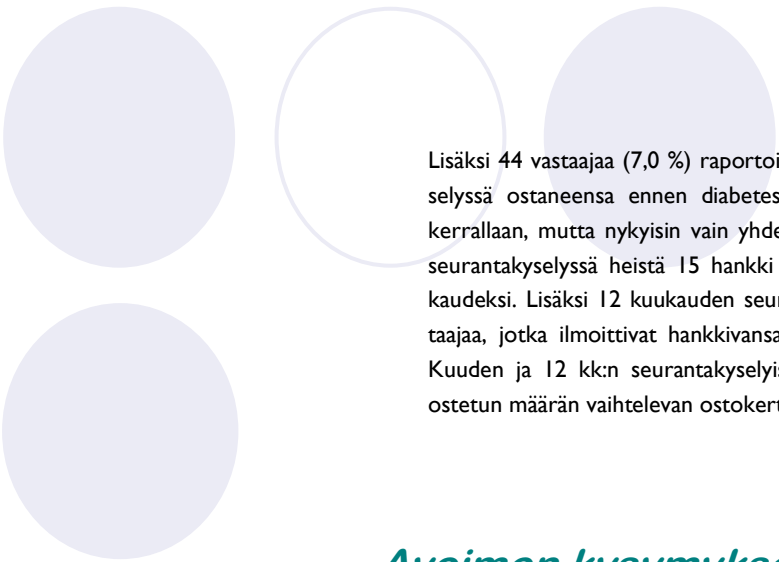
Kuuden kuukauden seurantakyselyyn vastanneista 23,4 % raportoi diabeteslääkityksen muuttuneen edellisen puolen vuoden aikana. 12 kuukauden seurantakyselyssä osuus oli 12,4 %. Insuliinin käyttöosuus lisääntyi, metformiinin ja DPP-4-estäjien käyttöosuudet vähenivät jokaisella seurantakerralla. Lisäksi GLP-1-analogien käyttö väheni kuuden kuukauden seurantakyselyssä, mutta palautui lähtötilanteen tasolle 12 kuukauden seurantakyselyssä.



Taloudellisten vaikeuksien kokeminen

Taloudellisten vaikeuksien kokeminen diabeteslääkkeiden hankinnassa lisääntyi seuranta-aikana. Lähtötilanteessa 16,5 % raportoi kokeneensa vähintään joitain taloudellisia vaikeuksia diabeteslääkkeiden hankinnassa edellisen puolen vuoden aikana, kun kuuden kuukauden seurantakyselyssä osuus oli 30,0 % ja 12 kuukauden seurannassa jo 33,0 %. Todennäköisyys kokea taloudellisia vaikutuksia oli 2,4-kertainen kuuden kuukauden seurantakyselyssä lähtötilanteeseen verrattuna ja pysyi samalla tasolla 12 kuukauden seurantakyselyssä. Alhaiset kotitalouden tulot ja tiettyjen diabeteslääkkeiden käyttö (oraalisten diabeteslääkkeiden yhdistelmävalmisteet, DPP-4-estäjät, GLP-1-analogit, SGLT-2-estäjät) olivat yhteydessä lisääntyneeseen taloudellisten vaikeuksien kokemiseen. Iäkkäämmät vastaajat sen sijaan kokivat harvemmin taloudellisia vaikeuksia. Vastaajat, jotka olivat kokeneet taloudellisia vaikeuksia ostaa diabeteslääkkeitä korvausoikeusmuutoksen jälkeen, olivat keskimäärin tyytymättömämpiä diabeteshoitoon kuin ne vastaajat, jotka eivät olleet kokeneet taloudellisia vaikeuksia (7,35 (keskihajonta 2,08) vs. 8,15 (keskihajonta 1,53), $p < 0,001$). Samanlainen yhteys havaittiin myös 12 kuukauden seurannassa.





Lisäksi 44 vastaajaa (7,0 %) raportoi kuuden kuukauden seurantakyselyssä ostaneensa ennen diabeteslääkkeet kolmeksi kuukaudeksi kerrallaan, mutta nykyisin vain yhdeksi kuukaudeksi. 12 kuukauden seurantakyselyssä heistä 15 hankki lääkkeet edelleen yhdeksi kuukaudeksi. Lisäksi 12 kuukauden seurannassa ilmaantui 12 uutta vastaajaa, jotka ilmoittivat hankkivansa lääkkeet yhdeksi kuukaudeksi. Kuuden ja 12 kk:n seurantakyselyissä 6,5 % vastaajista ilmoittivat ostetun määrän vaihtelevan ostokertojen välillä.




Avoimen kysymyksen tulokset

12 kuukauden seurantakyselyssä 285 vastaajaa (47,3 %) raportoi jonkin korvausmuutoksen vaikutuksen. Yleisin raportoitu vaikutus oli jokin taloudellinen vaikutus (n=197; 32,7 %) kuten kasvaneet menot, vaikeudet lääkkeiden hankinnassa sekä rahan säästäminen/lainaaminen lääkkeiden hankkimiseksi. Muita tunnistettu vastausluokkia olivat ärtymys/mielipaha (n=75), vaikutukset lääkkeiden käyttöön (n=46), erittelemättömät vaikutukset (n=13) sekä terveysvaikutukset (n=8). Vaikutuksen raportoimisen todennäköisyyttä lisäsivät lähtötilanteessa koetut taloudelliset vaikeudet diabeteslääkkeiden hankinnassa, kattokorvauksen täyttymättömyys sekä yhdistelmävalmisteiden, glitasonien, DPP-4-estäjien, GLP-1-analogien ja SGLT-2-estäjien käyttö. Korkeampi ikä ja vähemmän aikaa sairastettu diabetes olivat yhteydessä pienempään todennäköisyyteen raportoida jokin korvausmuutoksen vaikutus. Sukupuoli, tulot, koulutus tai työasema eivät olleet yhteydessä vaikutuksen raportoimisen todennäköisyyteen.

”Taloudellisten vaikeuksien kokeminen diabeteslääkkeiden hankinnassa lisääntyi seuranta-aikana.”

Johtopäätökset



Tutkimuksemme mukaan tyypin 2 diabeetikoiden diabeteshoitoon tyytyväisyys laski 1.1.2017 tapahtunutta diabeteslääkkeiden erityiskorvausoikeusmuutosta seuranneen vuoden aikana – erityisesti heillä, jotka olivat kokeneet taloudellisia vaikutuksia ostaa diabeteslääkkeitä. Tutkimukssamme havaittiin insuliinin käytön lisääntyneen, ja metformiinin ja SGLT-2-estäjien käytön vähentyneen korvausmuutoksen jälkeisen vuoden aikana. Lisäksi riski kokea taloudellisia vaikeuksia yli kaksinkertaistui lähtötilanteeseen verrattuna. Taloudellisia vaikeuksia koettiin useammin matalatuloisissa kotitalouksissa verrattuna korkeampituloisiin kotitalouksiin. Uudempien ja kalliimpien diabeteslääkkeiden (DPP-4-estäjät, SGLT2-estäjät ja GLP-1-analogit) sekä verensokeria alentavien yhdistelmävalmisteiden käyttö ennen erityiskorvausoikeusmuutosta lisäsi riskiä kokea taloudellisia vaikeuksia korvausmuutoksen jälkeen. Avoimen kysymyksen perusteella noin puolet vastaajista raportoi korvausmuutoksen vaikuttaneen jotenkin elämäänsä. Vastauksista oli nähtävissä, että vaikka lääkkeiden käytössä ei välttämättä ole tapahtunut muutosta, on lääkkeiden käytön ennallaan pitäminen voinut vaatia käyttäjiltä toimia kuten muista kotitalouden menoista säästämistä.

Alkuperäisjulkaisut

Lavikainen P, Aarnio E, Mäntyselkä P, Niskanen L, Martikainen J. Short-term impact of co-payment level increase on the use of medication and patient-reported outcomes in Finnish patients with type 2 diabetes. Lähetetty kansainväliseen tieteelliseen lehteen vertaisarvioitavaksi.

Suviranta T, Timonen J, Martikainen J, Aarnio E. The effects of reimbursement reform of antidiabetic medicines from patients' perspective – a survey among patients with type 2 diabetes in Finland. Käsikirjoitus.

Westersund V. Vuoden 2017 lääkekorvausmuutoksien vaikutus diabeteslääkkeiden käyttökustannuksiin. Pro gradu –tutkielma. Proviisorin koulutusohjelma. Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto, 2019.

Esitykset

Lavikainen P. Diabeteslääkkeiden erityiskorvausmuutoksen vaikutukset tyypin 2 diabeetikoilla – potilaiden näkökulma. Kelan terveysturvan tutkimuksen kesäseminaari: Voiko lääkkeiden käyttöön ja kustannuksiin vaikuttaa? Säädos- ja informaatio-ohjaus lääkepolitiikassa. Kelan päätoimitalo, Helsinki, 3.6.2019.

Kirjallisuusviitteet

Diabetes lukuina 2017:1. Diabeteksen kustannukset Suomessa 2002-2011. Diabetesliitto. Saatavilla internetissä: www.diabetes.fi/files/9237/Diabetes_lukuina_2017_flyer.pdf

Eddy MT, Cook CL, O'Day K, Burch SP, Cantrell CR. How patient cost-sharing trends affect adherence and outcomes: a literature review. P T. 2012;37(1):45–55.

Goldman DP, Joyce GF, Escarce JJ, Pace JE, Solomon MD, Laouri M, et al. Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill. JAMA. 2004;291(19):2344–50.

Health Statistics for the Nordic Countries 2017. Nordic Medico-Statistical Committee 108:2017.

Hunt J, Rozenfeld Y, Shenolikar R. Effect of Patient Medication Cost Share On Adherence and Glycemic Control. Manag Care. 2009;18(7):47–53.

Ratkaisujen Suomi. Pääministeri Juha Sipilän hallituksen strateginen ohjelma 29.5.2015. Hallituksen julkaisusarja 10/2015. Edita Prima, 2015.

Roblin DW, Platt R, Goodman MJ, Hsu J, Nelson WW, Smith DH, et al. Effect of increased cost-sharing on oral hypoglycemic use in five managed care organizations: how much is too much? Med Care. 2005;43(10):951–9.

Snider JT, Seabury S, Lopez J, McKenzie S, Wu Y, Goldman DP. Impact of pe 2 diabetes medication cost sharing on patient outcomes and health plan costs. Am J Manag Care. 2016;22(6):433–40.

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momenton perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia, annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta 1149/2016. Saatavilla internetissä: www.finlex.fi



Janne Martikainen

Professori
Lääketalouden ja vaikuttavuuden
tutkimusryhmä
Vastuuprofessori, UEF
Vaikuttavuuden Talo

Itä-Suomen yliopisto
Yliopistonranta 1
PL 1627, 70211 Kuopio

www.uef.fi
p. 040 355 2600
Twitter: @JaMartikainen

LÖYDÄT MEIDÄT
MYÖS INTERNETISTÄ:

[https://uefconnect.uef.fi/
tutkimusryhma/
laaketalouden-ja-
vaikuttavuuden-
tutkimusryhma/](https://uefconnect.uef.fi/tutkimusryhma/laaketalouden-ja-vaikuttavuuden-tutkimusryhma/)