

KIRJALLINEN KYSYMYS 97/2012 vp

Statiinilääkityksen vaikutus sepelvaltimotautikuolleisuuteen

Eduskunnan puhemiehelle

Vuonna 1994 Suomen viralliseksi terveystoimikaksi tuli kolesterolin alentaminen statiinilääkityksellä sen jälkeen, kun lääketieteellinen oli markkinoinut statiinihoitoa lääkäreille. Korkean kolesterolin statiinihoitoa suositellaan Lääkäri-seura Duodecimin ja Sisätautilääkäriyhdistyksen laatimissa kansallisissa Käypä hoito -ohjeissa, jotka koetaan lääkäreitä sitoviksi. "Hoitosuositukset tehdään terveydenhuollon päätöksenteon tueksi ja potilaan parhaaksi", sanotaan Duodecimin verkkosivuilla.

Kolesterolin ja veren muiden rasvojen häiriöiden (dyslipidemioiden) Käypä hoito -työryhmän puheenjohtajana toimii kardiologian emeritusprofessori Matti J. Tikkanen ja sihteerinä professori Timo Strandberg. Lisäksi ryhmään kuuluu viisi muuta jäsentä. Ryhmän jäsenet ovat, yhtä lukuun ottamatta, taloudellisissa sidoksissa lääketieteellisyteen, mikä asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi.

Dyslipidemiällä tarkoitetaan Käypä hoito -ohjeissa veren poikkeavia rasva-arvoja. Dyslipidemian tunnusmerkit ovat seuraavat: seerumin LDL-kolesterolipitoisuus on yli 3,0 mmol/litassa (mmol/l) tai triglyseridipitoisuus (rasvat) on yli 2,0 mmol/l tai HDL-kolesterolipitoisuus on alle 1,0 mmol/l ja pieni erityisesti suhteessa kokonaiskolesterolipitoisuuteen (suhde on yli 4) tai edellisten tekijöiden eri yhdistelmät. Kokonaiskolesterolin tavoitearvona pidetään alle 5,0 mmol/l ja LDL-kolesterolin alle 3,0 mmol/l.

Käypä hoito -suositus korkean kolesterolin statiinihoidosta perustuu siihen ajatukseen, että

1) rasvaisen ruoan kolesteroli on sepelvaltimotautien ja sepelvaltimotautikuolemien merkittävä syytekijä ja 2) statiinit estävät kolesterolisynteesiä maksassa, jolloin ensin maksan ja sitten veren kolesterolin pitoisuus pienenee, ja näin voidaan ehkäistä suurentuneen veren kolesteroli-pitoisuuden synnyttämiä sairauksia. Nykytutkimuksen valossa on kuitenkin syytä kyseenalaistaa sekä kolesterolihipoteesi että statiinien ennalta ehkäisevä vaikutus sepelvaltimotautideissa ja sepelvaltimotautikuolleisuudessa.

Statiinin käyttöä puolustettaessa viitataan usein 4S-tutkimukseen (Scandinavian Simvastatin Survival Study 1994), jossa pyrittiin selvittämään simvastatiini-nimisen kolesterolia alentavan lääkkeen (statiinin) vaikutusta kokonaiskuolleisuuteen. Statiinien vaikutusta tutkittiin 5,4 vuotta viidessä pohjoismaassa yhteensä 4 444 henkilöllä (35—70 ikävuotta), joilla oli diagnosoitu sepelvaltimotauti ja/tai sydäninfarkti ja joiden seerumin kokonaiskolesteroli oli 5,5—8,0 mmol/l. Tutkituista 827 oli naisia. Simvastatiinia ja lumetta saaneita naisia verrattaessa kävi ilmeiseksi, että sepelvaltimotautitapahtumat vähenivät merkittävästi simvastatiinia saaneilla naisilla (verrokkeihin nähden), mutta sydän- tai kokonaiskuolleisuudessa ei ollut merkittävää eroa ryhmien välillä.

Sepelvaltimotautitapahtumat vähenivät myös CARE-tutkimuksessa, HPS-tutkimuksessa (1994—1997), ASCOT-tutkimuksessa (jossa tutkittiin 1 942 verenpainelääkettä käyttävää naista, joskaan ei löytynyt merkittäviä eroja statiinia

tai lumetta käyttäneiden välillä) ja MEGA-tutkimuksessa (jossa tutkittiin 5 356 tervettä naista, eivätkä erot kardiovaskulaaritapahtumissa olleet tilastollisesti merkitseviä statiinia ja lumelääkettä saaneiden välillä). 4S- ja HPS-tutkimukset olivat lääkeyhtiö MSD:n rahoittamia, mikä on otettava huomioon tuloksia arvioitaessa.

Lääketutkimuksia kriittisesti arvioiva ja lääketieteellisyydestä riippumaton englantilainen Cochrane-instituutti kävi äskettäin läpi kaikkiaan 14 statiinihoitotutkimusta. Niistä kahdeksassa selvitettiin statiinien vaikutusta kokonaiskuolleisuuteen. Statiinihoito vähensi kuolemia yhdellä tuhalla hoidettua kohti. Näin pieni väheneminen voi sisältyä tilastolliseen virhemarginaaliin.

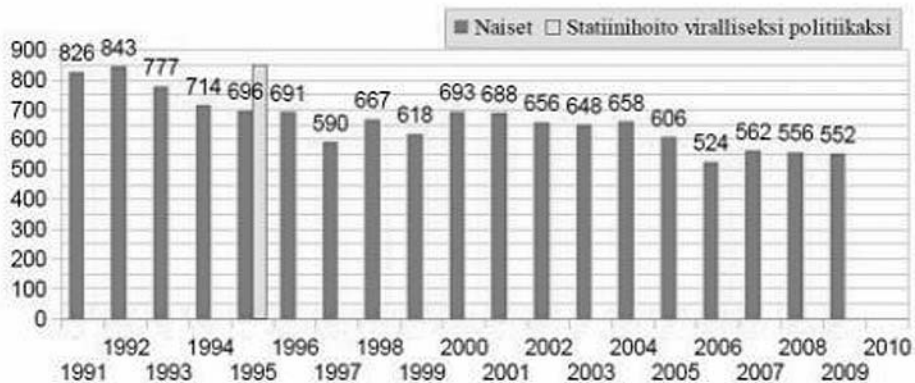
Suomessa Käypä hoito -ohje suosittelee edelleen statiinin käyttöä suurentuneen veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen ja Käypä hoito -ryhmä on väittänyt lehdistötiedotteessaan 28.10.2010, että "statiinilääkityksellä estetään pikemminkin tuhansia kuin kymmeniä sydänkuolemia vuodessa". Onko asianlaita todellisuudessa näin?

Edellä esitetyt, osin ristiriitaiset tutkimustulokset on saatu eri maissa ja erikokoisiin otoksiin perustuen. Nyt on aika analysoida statiinien vaikuttavuutta myös Suomessa, sillä statiineja on käytetty meillä jo yli 15 vuotta. Niiden käyttö on jatkuvasti kasvanut: käyttäjien kokonaismäärä on noin 700 000, ja rahaa on kulunut 850 miljoonaa euroa. Seuraava DI Leino Utriaisensa analyysi statiinin käytön vaikuttavuudesta perustuu koko väestön kattaviin THL:n, Kelan ja Tilastokeskuksen rekistereihin.

Ennen vuotta 1997 Kelan lääkekorvausrekisteristä ei saa tarkkoja lukuja statiinin käyttäjien määrästä, joten Utrainen on tarkastellut ensi-infarktin saaneita naisia vuodesta 1997 vuoteen 2009. Ensi-infarktin saaneita alle 65-vuotiaita naisia oli 590 vuonna 1997, 667 vuonna 1998, 618 vuonna 1999, 693 vuonna 2000, 688 vuonna 2001, 656 vuonna 2002, 648 vuonna 2003, 658 vuonna 2004, 606 vuonna 2005, 524 vuonna 2006, 562 vuonna 2007, 556 vuonna 2008 ja 552 vuonna 2009.

Taulukko 1: Ensi-infarktit Suomessa 1991-2009

Naiset alle 65 v (lähde: THL:n rekisterit)



Vuosina 1997—2009 ovat naisten ensi-infarktit vähentyneet keskimäärin kolmella tapauksella vuodessa. Samalla naisten statiinien käyttö on lisääntynyt ja joka vuosi on tullut noin 8 372 uutta naista statiinikäyttäjiksi (vuonna 1997 statiinia käytti 17 520 naista ja vuonna 2010 jo

126 083 naista). Johtopäätöksenä voidaan todeta, että tarvittiin 2 790 uutta alle 65-vuotiasta naista syömään statiinia, jotta säästyttiin yhdeltä ensi-infarktilta vuodessa. Näiden lukujen valossa statiinista ei todennäköisesti ole ollut juuri mitään hyötyä, sillä tuo pieni hyöty voi kutistua nol-

laksi, kun otamme huomioon virhemarginaalin. Pieni ero voi selittyä muillakin tekijöillä, kuten esimerkiksi elintapojen ja ruokatottumusten muutoksella.

Tarkastelkaamme sitten alle 65-vuotiaiden naisten sepelvaltimotautikuolemia suhteessa ohitusleikkauksiin ja pallolaajennuksiin. Itse asiassa ilman vuosina 1997—2009 tehtyjä ohitusleikkauksia ja pallolaajennuksia naisten sepelvaltimotautikuolemat olisivat lisääntyneet! Vuonna 1997 ohitusleikkauksia ja pallolaajennuksia tehtiin naisille yhteensä 29 ja vuonna 2009 jo 194 (lisäystä 163). Vastaavasti vuonna 1997 alle 65-vuotiaiden naisten sepelvaltimotautikuolemia oli 222 ja vuonna 2010 niitä oli 186 (kuolemien vähennys 36).

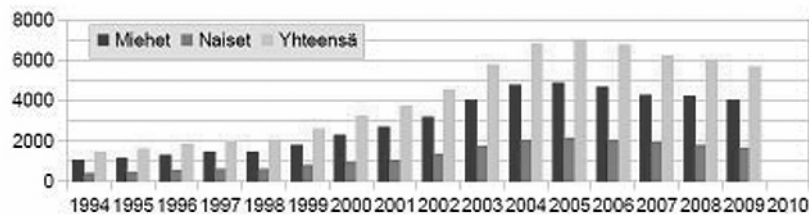
Mikäli siis elintavat ja ruokailutottumukset ovat parantuneet — ja ensi-infarktit jopa vähentyneet — niin herää kysymys, miksi sepelvalti-

motautikuolemat ovat lisääntyneet (kun otetaan huomioon tehdyt kirurgiset toimet). Entäpä jos kuolemien lisääntyminen johtuukin statiinilääkityksestä? Statiinilääkitys nimittäin aiheuttaa useita sivuvaikutuksia mukaan lukien diabetesta (naisten riski suurenee jopa 48 %), joka puolestaan altistaa sepelvaltimotaudille ja sepelvaltimotautikuolemille.

Yli 65-vuotiaiden naisten sepelvaltimosairauksien tilanne on sama kuin alle 65-vuotiaiden: statiinilääkitys ei vähennä niitä. Vuonna 2009 statiinia käytti 215 800 yli 65-vuotiasta naista ja sepelvaltimotautikuolemat olisivat heiläkin lisääntyneet, ellei pallolaajennusten ja ohitusleikkausten määrä olisi suurentunut vuosina 1997—2009 (esim. pallolaajennuksia tehtiin 30 vuonna 1997 ja 519 vuonna 2009).

Taulukko 9: Pallolaajennukset Suomessa 1994-2009

Miehet ja naiset erikseen (lähde: THL:n rekisterit)



Statiinilääkitys ei siis ole vähentänyt suomalaisnaisten sepelvaltimotautikuolemia. Sen sijaan statiineilla on useita, myös vakavia haittavaikutuksia. Tutkimusten mukaan statiinilääkitys aiheuttaa sivuvaikutuksia noin 16 prosentille käyttäjistä. Kun esimerkiksi alle 65-vuotiaita statiinin naiskäyttäjistä oli 126 083 vuonna 2010, se tarkoittaa, että statiinin haittavaikutuksista kärsi tuolloin 20 000 alle 65-vuotiasta naista. Seuraavista vakavista haittavaikutuksista kärsivät kaikenikäiset naiset, alle ja yli 65-vuotiaat (NNH = Number Needed to Harm eli montako ihmistä on hoidettava statiineilla, jotta yksi saisi niistä haittaa):

- vakavia lihaskipuja 1 180 naisella (viidesä vuodessa yksi nainen 286:sta, eli 5 vuoden NNH 286)
- harmaakaihi 9 123 naisella (5 vuoden NNH 37)
- maksasairaus 2 328 naisella (5 vuoden NNH 145)
- munuaissairaus 658 naisella (5 vuoden NNH 513) tai toisen arvion mukaan 1 845 naisella (5 vuoden NNH 183)
- diabetes 1 655 naisella (5 vuoden NNH 204)
- haimatulehdus 776 naisella (5 vuoden NNH 435).

Seuraavista lievistä haittavaikutuksista kärsivät myös kaikenikäiset naiskäyttäjät:

— lihaskipuja 53 000 naisella (15,7 prosentilla käyttäjistä)

— maksa-arvojen nousu 2 025—8 440 naisella (0,6—2,5 prosentilla käyttäjistä).

Lisäksi statiinien haittavaikutukset ovat vanhoilla ihmisillä vakavampia, ja ne johtavat usein ns. vanhuus-raihnausoireyhtymään.

Mikäli analysoimme suomalaismiesten sepelvaltimotauteja ja sepelvaltimotautikuolemia, päädyimme samankaltaisiin tuloksiin kuin naisten kohdalla: Tarkastellessamme miesten ensinfarkteja vuosina 1991—2009, on vuoden 2004 jälkeen havaittavissa pientä vähenemistä, mikä selittyyne pallolaajennusten yleistymisellä. Miesten sepelvaltimotautikuolemat ovat vähentyneet hieman, mutta vähentyminen ei ole tilastollisesti merkittävää (toisin sanoen se voi johtua sattumasta tai muista tekijöistä kuin statiineista).

Eräs lääkehoidon erikoispuoleisuuden omaava suomalainen farmaseutti toteaa kolesterolilääkkeiden sivuvaikutuksista seuraavaa: "Kahden viimeisen viikon aikana olen taas tehnyt useita havaintoja kolesterolilääkkeiden aiheuttamista vaurioista. Henkilökohtaisesti olen tavannut kaksi naista, iältään 50—60-vuotiaita. Molemmilla hengenvaarallinen haima/maksatulehdus ja munuaisten lähes täydellinen pettäminen toisella, toisella vakava vajaatoiminta. Kummankaan tapauksessa 'syytä tautiin ei ole löydetty'. Molemmilla kolesterolilääkkeiden pitkäaikainen käyttö!"

Jos statiinien käyttö ei ole vähentänyt sydänkuolemia Suomessa, ei se ole tehnyt sitä Ruotsisakaan. Laajan ruotsalaistutkimuksen mukaan runsas statiinien käyttö ei ole Ruotsissa vähentänyt sydänkohtauksia eikä sydänkuolemia. Tutkimus käsitti lähes 2 miljoonaa miestä ja 2 miljoonaa naista ja tilastot vuosilta 1998—2002. Dosentti Uffe Ravnskog ja viisi muuta ruotsalaislääkäreä kirjoittaa: "Vaikka Ruotsissa kolesterolialentavien lääkkeiden myynti on kolminkertaistunut, ei sydäninfarktien ja sydäntautikuolemien määrä ole vähentynyt. Kolesterolilääkitys itsessään ei ole vaaraton, vaan sillä voi olla vaikeita-

kin sivuvaikutuksia. On aika kyseenalaistaa vaarallisen mutta hyödyttömän lääkkeen määrääminen. (Trots att försäljningen av kolesterolsänkande mediciner tredubblas i Sverige går det inte att se någon minskning av antalet hjärtinfarkter eller antalet dödsfall i infarkt. Behandlingen i sig är inte ofarlig utan kan ge svåra biverkningar. Det är dags att ifrågasätta ordinationen av en farlig medicin som inte gör nytta.)" (Uppsala Nya Tidning 6.2.2012) Lisäksi tutkijat muistuttavat, ettei kukaan ole kyennyt osoittamaan, että suurentunut veren kolesterolipitoisuus olisi naisille riskitekijä. He sanovat, ettei kolesterolin alentaminen lääkkein ole onnistunut pidentämään naisten elämää. ("Ingen har kunnat visa att ett högt kolesterol utgör någon risk för kvinnor och att intet kolesterolsänkande experiment har lyckats förlänga deras liv heller.") Ravnskogin lisäksi työryhmän jäseniä ovat Karl E. Arfors (professor emeritus, tidigare explorativ forskningschef Pharmacia AB, Uppsala), Christer Enkvist (f d överläkare, tidigare medlem av SBU, Trollhättan), Tore Persson (specialistläkare, oberoende forskare, Stockholm), Tore Scherstén (professor emeritus, tidigare huvudsekreterare i Statens medicinska forskningsråd, Båstad), Ralf Sundberg (med dr, docent, Malmö) ja Jørgen Vesti Nielsen (f d överläkare, Karlshamn).

Kun otetaan huomioon esimerkiksi MEGA-tutkimus ja Cochrane-tutkimus, joissa merkittäviä eroja ei saatu statiinin tai lumelääkkeen käyttäjien välillä, sekä edellinen Utraisen analyysi suomalaisväestöstä ja Ravnskogin ym. ruotsalaistutkimus, voidaan statiinien hyöty kyseenalaistaa — etenkin naisten kohdalla. Tätä tietoa vasten on huolestuttavaa, että statiinilääkkeitä määrätään myös ennakkoon ikään kuin varmuuden vuoksi (ns. primaaripreventiossa).

Suomalainen lääkäriyhdytys kirjoitti Lääkäri-lehdessä (41/2006), että statiinihoidolla ei ole pystytty vähentämään kuolleisuutta ainoassakaan valtimotaudin primaaripreventiotutkimuksessa (siis statiinilääkitys ei ennaltaehkäise valtimotautia). Tästä huolimatta Käypä hoito -suositukset ja vastaava eurooppalainen suositus ovat asettaneet seerumin LDL-kolesterolin tavoitearvoksi alle 3 mmol/litra, mikä tarkoittaa sitä, että statiini-

nilääkitystä tarvitsisi yli puolet Suomen aikuisväestöstä ja suurin osa yli 30-vuotiaista (arvo ylittyy 80 %:lla yli 30-vuotiaista ja yli puolella koko aikuisväestöstä). On selvää, että tällaisesta lääkkeiden käytöstä hyötyisi lähinnä lääketeollisuus.

Itse asiassa hypoteesi kolesterolin osuudesta sydän- ja verisuonitaudeissa on kyseenalainen. Hypoteesi sai alkunsa siitä, kun pietarilainen tutkija Nikolai Anitschkov vuonna 1914 syötti kaneille munankeltuaisten kolesterolia ja kanien valtimoihin kehittyi kolesterolia sisältäviä paakkuja (kuitenkaan näin ei käynyt eläimillä, jotka ovat lihansyöjiä). Muita kolesteroliteoriaa tukevia tutkimuksia ovat esim. Ancel Keysin (1904—2004) ns. Seitsemän maan tutkimus ja Framinghamin tutkimus. Ilmeisesti kuitenkin Keysin tutkimuksessa tilastoja oli manipuloitu. Framinghamin tutkimuksessa (vuonna 1951) kolesterolipitoisuus oli hiukan muita korkeampi niillä aikaisemmin terveillä miehillä, jotka olivat saaneet sydänkohtauksen. Tutkijoiden johtopäätös oli, että kolesterolia aiheutti sydänkohtausriskin. Mutta tämä ei ole kuitenkaan ainoa mahdollinen selitys ilmiölle.

On hyvin vähän tunnettua, että Framinghamin tutkimuksen 30-vuotisseurannan tulokset ovat täysin päinvastaiset kuin alun johtopäätökset. Kolesterolia ei ollutkaan sydäninfarktin syytekiä, ja kaiken kukkuraksi eniten oli kuollut niitä miehiä, joiden kolesterolilukema oli pienentynyt vuosien mittaan. Jokaista alentunutta kolesterolin milligrammaprosenttia kohti sydänkuolleisuus lisääntyi 11 % ja kokonaiskuolleisuus 14 %. Myös monet muut tutkimukset (kuten Sachdeva ym. 2009, Al-Mallah ym. 2009) tukevat Framinghamin lopullista päätelmää. Esimerkiksi Al-Mallah ym. totesivat, että kuolleisuus oli kaksinkertainen yleisempää niillä potilailla, joilla oli ma-

tala LDL-kolesterolin pitoisuus (LDL on kolesteroliteorian mukaan "paha" kolesterolia).

Miten voimme selittää sen, että osa tutkimustuloksista tukee statiinien käyttöä ja kolesterolihypoteesia, kun samalla osa tutkimuksista todistaa aivan päinvastaista? On syytä tiedostaa, että monet statiininkäyttöä tukevat tutkimukset ovat lääkeyhtiöiden suorittamia tai ostamia. Statiinien valmistajat suunnittelevat, suorittavat ja analysoivat kliinisiä tutkimuksia ja ostavat sitten niiden julkaisijoiksi tunnettuja akateemisia vaikuttajia (niin sanottu KoL, Key Opinion Leader). Statiininkäyttöä puoltavien tutkimusten kohdalla voisi puhua jopa statiinihuijauksesta.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitämme asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

Kun kolesteroliteoria ja statiinilääkitys voidaan nykytutkimuksen valossa kyseenalaistaa ja tätä tukee myös analyysi Suomen koko väestöstä ja statiininkäytöstämme, niin mitä sosiaali- ja terveysministeri sekä -ministeriö aikovat tehdä jatkuvasti nousevan statiininkäytön suhteen,

aikovatko ministeri ja ministeriö tehdä perusteellisen selvityksen statiininkäytöstä mukaan lukien käytön sivuvaikutukset kustannuksineen ja

miten ministeri ja ministeriö aikovat vähentää sepelvaltimotauteja ja sepelvaltimotautikuolleisuutta, kun statiinien käyttö ei ole osoittautunut kestäväksi ratkaisuksi?

Helsingissä 22 päivänä helmikuuta 2012

Ari Jalonen /ps
Ville Vähämäki /ps

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimit-
tanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kan-
sanedustaja Ari Jalosen /ps ym. näin kuuluvan
kirjallisen kysymyksen KK 97/2012 vp:

Kun kolesteroliteoria ja statiinilääkitys voidaan nykytutkimuksen valossa kyseenalaistaa ja tätä tukee myös analyysi Suomen koko väestöstä ja statiininkäytöstämme, niin mitä sosiaali- ja terveysministeri sekä -ministeriö aikovat tehdä jatkuvasti nousevan statiininkäytön suhteen,

aikovatko ministeri ja ministeriö tehdä perusteellisen selvityksen statiininkäytöstä mukaan lukien käytön sivuvaikutukset kustannuksineen ja

miten ministeri ja ministeriö aikovat vähentää sepelvaltimotauteja ja sepelvaltimotautikuolleisuutta, kun statiinien käyttö ei ole osoittautunut kestäväksi ratkaisuksi?

Vastauksena kysymyksen esitän seuraavaa:

Statiinihoidon kyseenalaistaminen ei perustu tutkittuun tietoon. Vuonna 2011 julkaistun Euroopan kardiologiyhdistyksen ja Euroopan atroskleroosiyhdistyksen yhteisen suosituksen mukaan statiinit ovat eniten tutkittu lääkeyhmä sydäntautien ehkäisyssä. Laajat kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että statiinit vähentävät sydäntauteihin sairastumisia ja sydänkuolemia sekä aiemmin terveillä että sydäntautiin jo sairastuneilla henkilöillä. Tuoreimman, 2012 julkaistun suomalaisen tutkimuksen mukaan, pitkäaikai-

seen statiinien käyttö liittyy pienentynyt sydänkuoleman vaara.

Yleisesti hyväksytyn tieteellisen näytön perusteella statiinihoito vähentää vakavia valtimotautitapahtumia (sydäninfarktit, aivoinfarktit ja niistä aiheutuvat kuolemat) runsaan viidenneksen. Hoito vähentää kokonaiskuolleisuutta noin 10 prosenttia, kun se suunnataan oikein eli henkilöihin, joilla on suuri verisuonitautikuoleman vaara. Lisäksi pallolaajennusten, ohitusleikkausten ja muun toimenpiteellisen hoidon tarve vähennee, mikä vähentää kokonaiskustannuksia.

Kirjallisessa kysymyksessä siteerataan joitakin 1990-luvulla tehtyjä yksittäisiä väestötutkimuksia sekä 1990 ja 2000-luvulla julkaistuja tutkimuksia sisältävää vuonna Cochrane -katsausta vuodelta 2011. Katsauksesta on kirjalliseen kysymykseen nostettu yksi yksityiskohta irroitettuna katsauksen varsinaisista tuloksista. Katsauksessa selvitettiin statiinihoitojen myönteisiä ja kielteisiä vaikutuksia aiemmin terveillä henkilöillä 14 satunnaistetussa tutkimuksessa. Statiinihoito laski veren kolesterolitasoa. Se vähensi kokonaiskuolleisuutta tilastollisesti merkitsevällä tavalla. Katsauksen mukaan statiinihoito ei lisännyt syöpää, lihaskipua tai muita haittavaikutuksia.

Kysymyksessä väitetään virheellisesti statiinien käytön jatkuvasti lisääntyneen. Lääkkeiden käyttö painottuu enemmän vanhempiin ikäryhmiin. Vuonna 2007 FINRISKI tutkimuksen mukaan 45—54-vuotiaista lääkkeitä käytti 7 prosenttia, 55—64-vuotiaista 22 prosenttia, mutta 65—74-vuotiaista jo 33 prosenttia. Väestön ikääntymisen myötä statiinilääkkeiden käytöstä lääkekorvauksia saaneiden määrä on lisääntynyt 2000-luvulla. Kansaneläkelaitoksen lääkekorvaustilastojen mukaan statiinilääkityksestä lää-

kekorvauksia saavien määrä on vuonna 2011 kuitenkin kääntynyt laskuun.

Suomessa sydänkuolleisuus on laskenut eniten maailmassa. Aluksi tämä selittyi täysin keskeisten riskitekijöiden laskulla 1970- ja 1980-luvulla, mutta sen jälkeen kuolleisuus on laskenut huomattavasti voimakkaammin kuin riskitekijöiden laskulla voidaan selittää. Suurin osa tästä lisääntyneestä laskusta selittyy sydäntautien toimenpiteellisellä hoidolla ja sydäntautiin sairastuneiden muulla hoidolla, johon myös statiinilääkitys kuuluu. Suomalaisesta sydäntautikuolleisuuden laskusta kaikkein merkittävin osa selittyy nimenomaan kolesterolitasojen laskulla. Ehkäisytyön ansiosta tänä päivänä kuolleisuus sepelvaltimotautiin on hyvin pientä työikäisessä väestössä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraa statiinilääkkeiden kulutusta. Kansaneläkelaitos seuraa statiinilääkkeistä korvauksia saaneiden ja korvausten määrää. Fimean haittavaikutusrekisteri kerää tietoja lääkkeen määrittämiseen tai toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden toteamista tai epäilemistä lääkkeiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista. Erityisesti on kehoitettu ilmoittamaan kaikki vakavat haittavaikutukset ja kaikki entuudestaan tuntemattomat haittavaikutukset sekä kaikki uusien, enintään kaksi vuotta kaupan olleiden lääkkeiden aiheuttamat tai sellaisiksi epäillyt haittavaikutukset. Ilmoittaminen on vapaaehtoista ja tapahtuu tavallisimmin tätä tarkoitusta varten suunnitellulla lomakkeella. Vuonna 2011 tehtiin statiinilääkkeistä kaikkiaan 27 ilmoitusta epäilystä haittavaikutuksesta. Lääkekorvauksen saajia statiinilääkityksen perusteella samana vuonna oli 666 590.

Kansaneläkelaitoksen ja Turun yliopiston vuonna 2007 alkaneessa kansallisessa tutkimushankkeessa on selvitetty statiinien käyttöä, niiden käyttöön liittyviä vaikutuksia ja hoidon kustannuksia valtakunnallisiin rekisteritietoihin perustuen. Hankkeeseen on osallistunut tutkijoita myös useista muista yliopistoista ja tutkimusyksiköistä. Tutkimuksen tuloksia työstetään edelleen. Lopullinen raportti valmistuu vuoden 2012 aikana.

Valtioneuvoston helmikuussa 2012 hyväksymän kansallisen sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämissuunnitelman (Kaste) mukaan painopistettä siirretään ongelmien hoidosta hyvinvoinnin aktiiviseen edistämiseen ja ongelmien ehkäisemiseen koko väestössä. Kansallisen dyslipidemioiden Käypä hoito -suosituksen mukaan väestötasolla dyslipidemian hoidon pääpaino on elämäntapamuutoksissa (ruokavalio, liikunta, tupakointi). Lääkehoitoa tarvitaan yleensä valtimotautia, diabetesta ja perinnöllistä kolesterolitautia sairastavilla. Hoidon tarpeen määrittämisessä on keskeistä sydän- ja verisuonitautikuoleman kokonaisriskin arviointi.

Dyslipidemia on tärkeä valtimotautien kokonaisriskiin vaikuttava tekijä, mutta lääkäri arvioi, mihin tekijöihin vaikuttamalla kokonaisriskiä pienennetään parhaiten. Kansainvälisten läpinäkyvyysperiaatteiden mukaisesti Käypä hoito -suositusten tekijöitä pyydetään ilmoittamaan edeltävien kolmen vuoden ajalta sellaiset taloudelliset tai muut merkittävät sidonnaisuudet, joilla voisi olla merkitystä hoitosuosituksen sisältöön. Hoitosuosituksen päivitystyö valmistuu vuoden 2012 aikana ja siinä huomioidaan tuorein kansainvälisten tutkimustietojen statiinilääkityksestä, mukaan lukien sen haittavaikutukset.

Helsingissä 15 päivänä maaliskuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikko

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 97/2012 rd undertecknat av riksdagsledamot Ari Jalonen /saf m.fl.:

Eftersom kolesterolteorin och behandlingen med statiner i ljuset av aktuell forskning kan ifrågasättas, vilket också får stöd i en analys av hela Finlands befolkning och användningen av statiner hos oss, så vad tänker social- och hälsovårdsministern och -ministeriet göra beträffande den ständigt ökande användningen av statiner,

har ministern och ministeriet för avsikt att grundligt utreda användningen av statiner medräknat biverkningarna av behandlingen och kostnaderna för dem och

hur tänker ministern och ministeriet minska kranskärslssjukdomarna och dödligheten i kranskärslssjukdomar, när behandling med statiner inte har visat sig vara en hållbar lösning?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Forskningsuppgifter ger inte grund för att ifrågasätta behandling med statiner. Enligt en gemensam rekommendation som Europeiska kardiologföreningen och Europeiska aterosklerosföreningen publicerade 2011 är statinerna den mest undersökta gruppen av mediciner för förebyggande av hjärtsjukdomar. Omfattande kliniska undersökningar visar att statinerna minskar antalet fall av nya hjärtsjukdomar och antalet hjärtbetingade dödsfall både hos tidigare friska och hos perso-

ner som redan har insjuknat i en hjärtsjukdom. Enligt den senaste undersökningen i Finland, publicerad 2012, har långvarig behandling med statiner samband med minskad risk för hjärtbetingade dödsfall. Enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation minskar statinbehandling antalet allvarliga ateroskleroshändelser (hjärtinfarkt, hjärninfarkt och av dem orsakade dödsfall) med en dryg femtedel. Behandlingen minskar den totala dödligheten med ca 10 procent när den riktas rätt, dvs. till personer med stor risk att dö i kärtsjukdomar. Dessutom minskar behovet av ballongvidgningar, bypassoperationer och annan åtgärdsbehandling, vilket minskar de totala kostnaderna.

I det skriftliga spörsmålet citeras några enskilda befolkningsstudier från 1990-talet och en Cochrane-översikt från 2011 som innehåller forskning publicerad på 1990- och 2000-talet. I det skriftliga spörsmålet lyfter man fram en detalj i översikten som har lösgjorts från översiktens egentliga resultat. I översikten utreddes positiva och negativa effekter av behandling med statiner på tidigare friska personer i 14 randomiserade studier. Statinbehandling sänkte kolesterolhalten i blodet. Behandlingen minskade den totala dödligheten på ett statistiskt signifikativt sätt. Enligt översikten ökade behandlingen med statiner inte fallen av cancer, muskelsmärtan eller andra biverkningar.

I spörsmålet påstås felaktigt att behandlingen med statiner ständigt ökar. Det är i högre grad de äldre åldersgrupperna som använder läkemedel. År 2007 använde enligt FINRISK-undersökningen 7 procent av befolkningen i åldern 45—54 år mediciner, 22 procent i åldern 55—64 år, men redan 33 procent i åldern 65—74 år. I och med att befolkningen åldras har antalet personer som får

ersättning för statinpreparat ökat under 2000-talet. Enligt Folkpensionsanstaltens statistik över läkemedelsersättningar har antalet personer som får ersättning för statinpreparat dock börjat gå nedåt under 2011.

Hjärt dödligheten i Finland har sjunkit mest i hela världen. Till en början kunde detta förklaras helt med en minskning i de centrala riskfaktorerna på 1970- och 1980-talet, men därefter har dödligheten sjunkit mycket kraftigare än vad som går att förklara med minskade riskfaktorer. Största delen av denna ökade minskning förklaras med åtgärdsbehandlingar vid hjärtsjukdomar och med annan behandling av patienter med hjärtsjukdomar, vilket också inbegriper behandling med statiner. Den mest betydande delen av minskningen i dödlighet vid hjärtsjukdomar i Finland förklaras uttryckligen genom att kolesterolnivåerna har sjunkit. Tack vare det förebyggande arbetet är dödligheten i kranskärlssjukdomar i dagsläget mycket liten bland den arbetsföra befolkningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) följer konsumtionen av statinpreparat. Folkpensionsanstalten följer antalet personer som får ersättning för statinpreparat samt mängden ersättningar. Av personer med rätt att förskriva eller lämna ut läkemedel samlar registret över biverkningar som förs av Fimea in uppgifter över fastställda eller misstänkta biverkningar vid användning av läkemedel. Det finns en särskild uppmaning att anmäla alla allvarliga och alla tidigare okända biverkningar samt alla biverkningar eller misstänkta biverkningar av nya läkemedel som har varit till salu i högst två år. Det är frivilligt att anmäla om biverkningarna och det görs i allmänhet på en för ändamålet planerad blankett. År 2011 kom det in 27 anmälningar om misstänkta biverkningar av statin-

preparat. Antalet personer som samma år fick ersättning för statinpreparat uppgick till 666 590.

I ett nationellt forskningsprojekt som Folkpensionsanstalten och Åbo universitet inledde 2007 har man utrett användningen av statiner, effekterna av användningen och behandlingens kostnader utifrån riksomfattande registeruppgifter. Också forskare från flera andra universitet och forskningsenheter har deltagit i projektet. Resultaten behandlas fortfarande och den slutliga rapporten blir klar under 2012.

Enligt det nationella utvecklingsprogrammet för social- och hälsovården (Kaste) som statsrådet antog i februari 2012 ska tyngdpunkten förskjutas från att ta hand om problem till att aktivt främja välmående och förebygga problem bland hela befolkningen. Enligt den god medicinska praxis rekommendationen vård vid dyslipidemi ligger huvudvikten i behandlingen på befolkningsnivå i ändringar i livsföringen (diet, motion, rökning). Behandling med läkemedel behövs i allmänhet för patienter med arteriella sjukdomar, diabetes eller en ärftlig kolesterolsjukdom. När behandlingen slås fast är det viktigt att bedöma den totala risken att dö av hjärt- och kärlsjukdom. Dyslipidemi är en viktig faktor som påverkar den totala risken vid kärlsjukdomar, men läkaren bedömer vilka faktorer som bör påverkas för att den totala risken ska minska mest. I linje med internationella transparensprinciper ombeds de som utarbetar rekommendationer om gängse vård att meddela om sådana ekonomiska eller andra betydande bindningar under de tre föregående åren som kan inverka på behandlingsrekommendationernas innehåll. Arbetet med att uppdatera behandlingsrekommendationerna blir klart under 2012 och där beaktas den senaste internationella forskningen om behandling med statiner, däribland om dess biverkningar.

Helsingfors den 15 mars 2012

Social- och hälsovårdsminister Paula Risikko