

Svar på skriftligt spørgsmål om opartisk utredning av tvisten om läkemedelsbehandlingen av köldskörtelsjukdomar och bakgrunden till tjänsteutbudsrådets beslut

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spørgsmål SS 85/2017 rd undertecknat av riksdagsledamot Ari Jalonen /saf:

Har ministern för avsikt att personligen sätta sig in i tvisten om läkemedelsbehandlingen av sköldkörtelsjukdomar eller tillsätta en opartisk utredningsman med uppdraget att utreda sköldkörteltvistens så att patienternas intresse tillgodoses?

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Underfunktion i sköldkörteln (hypotyreos) är en vanlig sjukdom och symptomen kan vara svårbestämda. Hormonbrist kan konstateras med hjälp av laboratorieprov. Klinisk hypotyreos som fastställts genom laboratorieprov behandlas alltid. Lindriga avvikelser i laboratorieproven kan ibland kräva behandling och hormonbehandling har blivit vanligare i Finland och i andra länder. T4 är den behandling som endokrinologer rekommenderar i första hand. Vid behandling av subklinisk hypotyreos är behovet av T4 i allmänhet mindre än vid klinisk hypotyreos. Syftet med behandlingen av hypotyreos är att patienten ska må bättre. Det väsentliga är att hitta rätt underhållsdos.

5–10 procent av de som får T4 mår inte bra även om de uppmätta hormonhalterna har normaliserats. Många erfarna endokrinologer har i dessa fall ökat dosen av T4 om patienten har symptom, även om patienten biokemiskt sett är eutyreoid. En kontrollerad dubbelblind studie visar emellertid att den ökade dosen av T4 inte korregerar symptomen. Även de andra teoretiska fördelarna av en högre dos är oklara. I det kliniska arbetet kan dock dosen av T4 finjusteras utifrån patientens symptom, men värdena bör hållas inom referensområdet. Vissa patienter mår bra när värdena ligger nära gränsen till överfunktion.

Det har gjorts flera kliniska studier där man har jämfört kombinationsbehandling med T4 och T3 och behandling med enbart T4. Frågan har utretts i 13 kliniska behandlingsstudier och i fyra omfattande metaanalyser. Studierna talar sitt klara språk: man har inte kunnat konstatera att någon av behandlingsformerna skulle vara bättre än den andra. I studierna konstaterades en placeboeffekt som påverkade symptom bilden: Läkemedelsbehandlingen påverkade symptomen men inte de förändringar som sjukdomen förorsakar. En del av patienterna tyckte att kombinationsbehandlingen var bättre än behandlingen med enbart T4. Detta har man inte

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 85/2017 rd

kunnat förklara med någon av de uppmätta parametrarna. Eftersom det inte finns några bevisade fördelar av kombinationsbehandling är det inte heller överraskande att bara 4 procent av endokrinologer inleder behandling med T3 av patienter som redan behandlas med T4 och som har symptom. Detta visar en omfattande internationell behandlingsstudie.

Enligt en rekommendation av den europeiska sköldkörtelläkarorganisationen kan erfarna endokrinologer överväga kombinationsbehandling med T4 och T3 på försök hos patienter som behandlas med T4 och som har symptom. Rekommendationen är att man ska använda ett syntetiskt T3-preparat som kräver specialtillstånd. Detta bekräftas av finländska endokrinologer som är specialiserade på sköldkörtelsjukdomar. Det är fråga om en experimentell behandlingsform som kräver kunskap och erfarenhet så att doserna blir de rätta. Problemet med animaliska sköldkörtelpreparat är att de har en ofysiologiskt stor halt av T3. Detta gör att behandlingen nästan alltid leder till T3-tyreotoxikos dvs. överdosering, och de rekommenderas inte. Monoterapi med T3 leder lätt till T3-tyreotoxikos. Behandling med T3 är förknippat med en hög risk för förmaksflimmer med tillhörande komplikationer samt risk för osteoporos och benbrott. Också i Finland har behandlingen medfört allvarliga problem, och därför rekommenderar yrkesutbildade att den inte används.

Ett preparat kräver specialtillstånd när det inte saluförs med försäljningstillstånd i Finland. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea kan bevilja specialtillstånd för ett preparat så som fastställs i läkemedelsförordningen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) övervakar alla som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (PALKO) har till uppgift att ge rekommendationer om vilka undersöknings-, behandlings- och rehabiliteringsmetoder som bör ingå i det offentligt finansierade tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården i Finland. Då rådet ger rekommendationer ska det beakta forskning och annan evidens inom de olika berörda områdena samt etiska aspekter och organiseringsaspekter inom hälso- och sjukvården. PALKO är ett permanent organ som tillsätts av statsrådet och som fungerar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder enligt sin utbildning, som han hela tiden ska försöka komplettera.

Finland har en omfattande författningsgrund och tillsynsmyndigheter vars syfte är att säkerställa trygg vård. Detta innefattar läkemedelssäkerhet. De vårdriktlinjer för sköldkörtelsjukdom som publicerats av olika myndigheter och organisationer, bl.a. Finska Läkarsällskapet Duodecim och Finlands Endokrinologförening, utgör rekommendationer. Behandlingen bestäms av läkaren i samråd med patienten. Därmed kan läkare under vissa förutsättningar använda också T3 för att behandla underfunktion av sköldkörteln.

Social- och hälsovårdsministeriet har följt med sköldkörteltvisten och anser att verken som lyder under ministeriet, bl.a. Fimea och Valvira, samt PALKO som statsrådet har tillsatt har skött sin uppgift när det gäller att upprätthålla patientsäkerheten. Ministeriet anser för närvarande att det inte är nödvändigt att tillsätta en utredningsman för att undersöka tvisten.

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 85/2017 rd

Helsingissä 6.4.2017

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula