

ULLA HÄRKÖNEN
LL, TtM
Tutkijalääkäri, Fimea

LIISA ITKONEN
Proviisori, KTK
Lääketaloustieteilijä, Fimea

VESA KIVINIEMI
FL
Tilastotieteilijä, Fimea

TUOMAS ORAVILAHTI
FM, proviisori
Lääketaloustieteilijä, Fimea

Uudet sairaalalääkkeet ARVIOINTIIN

Suomessa sairaalalääkkeiden käyttöönottoon ei toistaiseksi ole ollut yhtenäistä arviointi- ja päätöksentekomenettelyä. Fimea kehittää sairaalalääkkeiden nopeaa arviointia yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Tavoitteena on yhtenäistää sairaalalääkkeen käyttöönottoon liittyviä menettelyjä ja edistää alueellisesti yhdenvertaista hoidon saatavuutta.

Avohoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat vahvistetaan lääkkeiden hintalautakunnassa, Hilassa. Uudet sairaalalääkkeet eivät yleensä päädy Hilan käsittelyyn, eikä niiden hoidolliselle ja taloudelliselle arvolle ole toistaiseksi ollut keskitettyä arviointitahoa Suomessa.

Fimea kehittää sairaalalääkkeille soveltuvaa nopeaa arviointimenettelyä. Sairaalalääkkeellä tarkoitetaan tässä lääkettä, jota käytetään pääasiallisesti julkisen terveydenhuollon sairaaloissa ja jonka ostajataho Suomessa on yleensä sairaala. Lisäksi sairaalalääkkeelle on tyypillistä, että sen annostelu tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita. Uudella lääkkeellä tarkoitetaan juuri myyntiluvan saanutta lääkettä tai lääkettä, jolle on myönnetty merkittävä käyttöaiheen laajennus.

Uusien sairaalalääkkeiden käyttöönottoperusteet vaihtelevat

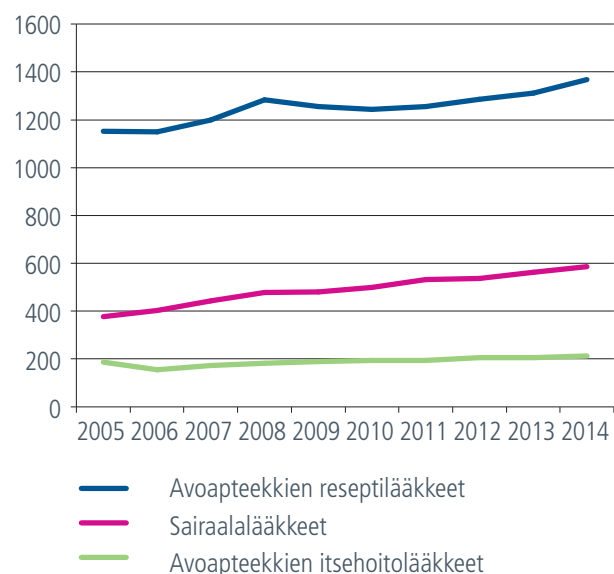
Uusi sairaalalääke voi tulla käyttöön eri tavoin. Aloite uuden lääkkeen kokeilemiseen tai käyttöönottoon voi tulla yksittäiseltä lääkäriltä, osastolta tai poliklinikalta. Kalliiden lääkehoitojen yhteydessä voidaan tarvita ylilääkärin päätöstä. Usein käytössä on jokin euroraja, jonka ylityessä asia täytyy viedä esimerkiksi sairaalan lääkeneuvottelukunnan tai johtajaylilääkärin pohdittavaksi.

Arviointien systemaattisuudessa ja laajuudessa sekä päätöksenteossa on huomattavia eroja sairaaloiden välillä. Kansallisen koordinaation puute on aiheuttanut alueellista vaihtelua lääkkeiden käytössä ja käyttöönoton nopeudessa. Samankaltaisia ongelmia on havaittu myös muualla Euroopassa.

Suomessa tarvitaan uusien sairaalalääkkeiden kansallista arviointia

Uudet sairaalalääkkeet ovat usein huomattavan kalliita. Yksittäisen sairaalassa käytettävän lääkkeen vuotuisen kustannus voi olla jopa kymmeniä miljoonia euroja. Sairaalalääkkeiden tukkumyynti on kasvanut 55 % kymmenen viime vuoden aikana, ja vuonna 2014 tukkumyynti oli listahinnoin lähes 600 miljoonaa euroa (**kuvio 1**).

Kuvio 1. Sairaalalääkkeiden sekä apteekkien resepti- ja itsehoitolääkkeiden tukkumyynti v. 2005–2014 (milj. €). Myyntiluvut perustuvat listahintoihin. LÄHDE: FIMEAN LÄÄKEMYYNTIREKISTERI.



Arviointimenettelyn avulla terveydenhuollon kokonais-kustannusten kasvua voidaan hillitä, ja uusiin lääkkeisiin käytettävät resurssit voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti.

Syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien (ATC-ryhmä L) myynti kattoi noin kolmanneksen tästä summasta eli 191 miljoonaa euroa.

Arviointimenettelyn avulla terveydenhuollon kokonaiskustannusten kasvua voidaan hillitä, ja uusiin lääkkeisiin käytettävät resurssit voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti. Uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa keskeisiä tavoitteita ovat arviointiresurssien tehokas hyödyntäminen, päällekkäisen työn vähentäminen sekä oikea-aikaisen tiedon tuottaminen käyttöönottopäätöksiä varten. Hoitokäytäntöjen yhdenmukaistaminen vähentää alueellista eriarvoisuutta hoitojen saatavuudessa. Yhdenmukaisuuden merkitys on korostunut aiempaa selkeämmin vuoden 2014 alusta lähtien, kun potilaalla on ollut mahdollisuus valita erikoissairaanhoidon toimintayksikkö yhdessä lähetteen antavan lääkärin tai hammaslääkärin kanssa.

Tietoa päätöksenteon tueksi

Sairaalalääkkeiden nopean arvioinnin tarkoituksena on tuottaa sairaaloille klinisiin tutkimuksiin ja taloudellisiin laskentamalleihin perustuvaa tietoa lääkkeen hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista. Tätä tietoa voidaan hyödyntää päätöksenteon tukena, kun sairaala harkitsee uuden lääkkeen käyttöönottoa tai käytössä olevan lää-

keen käyttöaiheen merkittävää laajentamista. Tavoitteena on, että tieto olisi käytettävissä mahdollisimman pian lääkkeen tullessa markkinoille tai saadessa uuden käyttöaiheen.

Arvioinnissa huomioidaan lääkkeeseen liittyvät kustannukset sairaalan näkökulmasta sekä laajemmin yhteiskunnan näkökulmasta. Mikäli kustannukset ovat huomattavan korkeat tai tutkimusnäytön perusteella vaikuttaa siltä, etteivät kaikki kohderyhmään kuuluvat potilaat hyödy hoidosta yhtä paljon, voidaan arvioinnin perusteella tarvittaessa ehdottaa hoidon rajausta esimerkiksi virallista käyttöaihetta suppeampaan potilasryhmään. Toisaalta arvioinnissa pyritään tuomaan lääkkeitä saatavat hyödyt laajasti esiin esimerkiksi huomioimalla mahdolliset säästöt muualla terveydenhuollossa.

Pilottien avulla eteenpäin

Fimea on kehittänyt sairaalalääkkeiden nopeaa arviointiprosessia alkuvuodesta 2014 lähtien yhteistyössä yliopistollisten sairaaloiden yhteydessä toimivien arviointiylilääkäreiden sekä lääketeollisuuden edustajien kanssa. Vuoden 2015 aikana toteutetaan ensimmäiset pilottiarvioinnit, joiden avulla pyritään selkeyttämään arviointiprosessin rakennetta ja siihen osallistuvien tahojen välistä työnjakoa.

Ensimmäinen arviointipilotti julkaistiin Fimean verkkosivulla kesäkuussa 2015, ja se käsitteli trastutsumabimiansiinin käyttöä HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa. Toinen, heinäkuussa julkaistu pilotti käsitteli ramusirumabin käyttöä edenneen mahasyövän hoidossa.

Tavoitteena on arviointitoiminnan vakiinnuttaminen vuosina 2016–2017. Tuolloin pääsääntöisesti kaikille uusille sairaalalääkkeille tehtäisiin nopea arviointi, mikä mahdollistaisi yhtenäiset linjaukset uusien lääkkeiden käytöstä. ■

LISÄTIETOJA

Pilottiarvioinnit ja luonnos nopean sairaalalääkearvioinnin prosessikuvauksesta: www.fimea.fi > Kehittäminen > Hoidollinen ja taloudellinen arvo > Arvioinnit

Vogler S, ym. PHIS Hospital Pharma Report 2010. Vienna: GÖG 2010.