

Ajankohtaista Fimean HTA-työstä

Mitä on HTA?

1. Uusi lääke saa myyntiluvan Euroopassa.
2. Päätös lääkkeen käyttöönotosta tehdään kansallisesti.
3. Fimea laatii HTA-raportteja uusista sairaalalääkkeistä.
4. HTA-raportin perusteella Palko tekee kansallisen suosituksen.
5. Lopullinen päätös käytöstä tehdään sairaaloissa.
6. Sairaalat sopivat hinnasta lääkeyrityksen kanssa.
7. Lääkkeen käytöstä kertyvää dataa voidaan käyttää moneen tarkoitukseen.

Lue lisää HTA:sta Fimean verkkosivuilta

Lääkehoitojen arviointi

HTA = terveydenhuollon menetelmien arviointi (health technology assessment)

HTA

HTA:lla tarkoitetaan terveydenhuollon menetelmän (kuten lääkkeen) ominaisuuksien ja vaikutusten järjestelmällistä arviointia. Arvioinnin tuos on HTA-raportti. Se sisältää kuvauksen menetelmällä hoidettavasta sairaudesta, nykyisistä hoitokäytännöistä, arvioitavavasta menetelmästä, kliinisistä vaikutuksista sekä kustannusvaikuttavuudesta.

Arvioinnin tavoite

Verrata arvioinnin kohteena olevaa menetelmää sen hoitovaihtoehtoihin. Informoida menetelmän käyttöön liittyvää päätöksentekoa.

Arvioinnin menetelmät

Kirjallisuuskatsaukset, meta-analyysit, verkostometaanalyysit ja mallinnukseen perustuvat kustannusvaikuttavuusanalyysit.

1. Myyntilupa-arviointi

Tavoite

Saada lupa myydä lääkettä. Täyttääkseen myyntiluvan edellytykset valmisteen on oltava tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä.

Arviointi

Myyntilupa-arviointi tehdään Euroopassa keskitetysti uusille bioteknisille lääkkeille sekä muille innovatiivisille lääkevalmisteille. Arvioinnista vastaa kansallisten lääkevirastojen yhteinen verkosto, jota koordinoi Euroopan lääkevirasto (EMA). Kansallinen lääkevirasto Suomessa on Fimea.

Vuosi 2019

EMA puolsi myyntiluvan myöntämistä 30 uudelle vaikuttavalle aineella ja 60:lle käyttöaiheen laajennukselle. Näistä sairaaloissa annettavaksi tarkoitettuja valmisteita, kuten infuusiota, oli noin kolmasosa.

2. Kansallinen päätös käytöstä/korvauksesta

Tavoite

Ottaa kantaa siihen, kannattaako lääkkeen käyttöä rahoittaa julkisin varoin. Kannanotossa pohditaan, millaiset ovat lääkkeen hyödyt ja haitat sen hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Lisäksi keskeisessä roolissa ovat kustannusvaikuttavuus sekä budjettivaikutukset.

Päätöksentekijät Suomessa

Avohoidon reseptilääkkeiden tukku- ja korvauskäsittely tehdään lääkkeiden hintalautakunnassa (Hila). Sairaalalääkkeiden käytöstä päätetään sairaaloissa. Sairaaloiden päätöksenteossa hyödynnetään Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston Palkon suosituksia.

3. Fimean HTA

Tavoite

Fimea julkaisee HTA-raportteja uusista sairaalassa käytettävistä lääkkeistä ja merkittävistä käyttöaiheen laajennuksista. Raportteja tehdään sekä kansallisesti että pohjoismaisena ja eurooppalaisen yhteistyönä.

Vuosi 2019

Fimean HTA-tiimissä työskenteli viisi asiantuntijaa. HTA-raportteja julkaistiin seitsemän ja vuoden lopussa oli meneillään kolme arviointia. Arvioinneista neljä käsitteli uutta vaikuttavaa ainetta ja kuusi käyttöaiheen laajennusta. Kolme arvioinneista tehtiin pohjoismaisena yhteistyönä ja kaksi osana EUnetHTA-verkoston.

Vuosi 2020

HTA-tiimiin palkataan uusia asiantuntijoita. Tavoitteena on lisätä arviointien lukumäärää sekä etenevästi auttaa sairaaloita kohtuullisen hinnan ja erilaisten hankintaan liittyvien sopimusten arvioinnissa.

4. Kansallinen suositus

Palko

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko antaa kansallisia suosituksia uusista sairaalalääkkeistä. Suosituksissa otetaan kantaa siihen, kuuluuko hoito suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan eli tulisiko arvioinnin kohteena oleva hoito rahoittaa julkisin varoin.

Fimean rooli palkon työssä

Suositukset perustuvat Fimean HTA-raportteihin, joiden pohjalta Palkon lääkejaos valmistelee suosituksen. Lopullisen suosituksen hyväksyy palveluvalikoimaneuvosto.

Vuosi 2020

Fimea jatkaa yhteistyötä Palkon kanssa.

5. Sairaaloiden päätös

Päätöksenteko

Fimean arviointiraporttien ja Palkon suositusten tarkoitus on informoida lääkkeiden käyttöönottoon liittyvää päätöksentekoa.

Fimean rooli sairaaloiden päätöksenteossa

Fimea ei ota kantaa uusien lääkkeiden käyttöönottoon. Fimean tehtävä on koota ja arvioida tietoa sairaaloiden päätöksenteon tueksi.

Vuosi 2020

Fimean HTA-tiimi tarjoaa sairaaloille, erikoislääkäriyhdistyksille ja osaamiskeskuksille yhä enemmän koulutusta HTA-raporteista ja niiden hyödyntämisestä päätöksenteossa. Koulutusta tarjotaan erityisesti kustannusvaikuttavuustiedon soveltamisesta.

6. Sairaaloiden hankinnoissa

Sopimukset ja hintaneuvottelut

Sairaalat hankkivat uusia lääkkeitä usein alennetulla hinnalla ja erilaisten hallitun käyttöönoton sopimusten puitteissa.

Fimean rooli sairaaloiden hankinnassa

Fimea ei ole osapuoli sairaaloiden hankinnoissa. HTA-raportteihin koottua tietoa voidaan kuitenkin hyödyntää sairaaloissa kohtuullisen hinnan ja riittävän alennuksen määrittämisessä.

Vuosi 2020

Tarkoituksenmukaiset hankintasopimukset ovat tulevaisuudessa entistä tärkeämpiä. Fimea on mukana luomassa prosesseja kohtuullisen hinnan ja erilaisten hankintaan liittyvien sopimusten arviointiin.

7. Käyttöönoton jälkeen kertyvä tieto

Käyttötarkoitukset

Dataa, jota kertyy lääkkeiden käytöstä terveydenhuollossa, voidaan käyttää muun muassa suositusten toimeenpanon seurannassa, suositusten uudelleenarvioinnissa ja osana erilaisia hankintaan liittyviä sopimusmenettelyjä.

Fimean rooli

Tunnistaa keskeiset lisätietotarpeet käyttöönottovaiheessa sekä arvioida mahdollisuuksia vastata tietotarpeisiin lääkkeen käytön yhteydessä kertyvällä datalla ja muilla tiedoilla.

Vuosi 2020

Ymmärrys tietotarpeista tulee kehittymään kansainvälisessä yhteistyössä. Fimea tekee yhteistyötä kansallisten ja eurooppalaisten sidosryhmien kanssa tiedonkeruun, analysoinnin ja arvioinnin liittyvät osaamisen sekä prosessien kehittämiseksi.