

Hintansa *arvoinen* lääke?

TEKSTI: Taru Berndtson KUVAT: Markus Aspegren, Laura Oja

Uuden lääkkeen kustannukset ovat yleensä tiedossa,
mutta kustannusvaikuttavuuden arviointi on haastavaa.
Miten lääkkeiden taloudellista arvoa arvioidaan? Voisiko
uusien innovaatioiden markkinoille pääsyä jotenkin nopeuttaa?



Kun lääkkeen ottamista palveluvalikoimaan pohditaan, niin kaiken a ja o on tutkia sen kustannusvaikuttavuutta.



VESA KIVINIEMI

Arviointipäällikkö,
Fimea

Markkinoille on tulossa uusi lääke. Kliinisissä kokeissa sen teho ja siedettävyyden on varmistettu. Miten ja kuka päättää siitä, että lääke voidaan ottaa käyttöön Suomen julkisessa terveydenhuollossa, koska rahaa on aina rajallinen määrä?

Kysymys on kimurantti, Fimean arviointipäällikkö **VESA KIVINIEMI** toteaa. Ensinnäkin uusien lääkkeiden käyttöönotosta päätetään vielä toistaiseksi Suomessa eri tavalla riippuen siitä, myydäänkö lääkettä apteekeissa vai annostellaanko sitä sairaalassa.

– Kaksikanavainen rahoitus on iso juttu. Kumpaakin kanavaa säätelee oma lainsäädäntönsä, ja arviointi- ja käyttöönotonmenettelyiden täydellinen yhtenäistäminen edellyttäisi isoja lakimuutoksia. Tavoitteena on kuitenkin tehdä niistä enemmän samankaltaisia. Uudistukset toteutuvat ehkä muutaman vuoden kuluttua.

Kun lääkkeen ottamista palveluvalikoimaan avo- tai laitospuolella pohditaan, niin kaiken a ja o on tutkia sen kustannusvaikuttavuutta.

– Uuden lääkkeen kustannukset ovat yleensä tiedossa, kustannusvaikuttavuuden arviointi on sitäkin tärkeämpää. Lääkkeen myyntilupa-arvioinnissahan ei tarvitse osoittaa, että uusi lääke olisi tehokkaampi kuin joku olemassa oleva valmiste, vaan vain onko se riittävän tehokas ja turvallinen. Me selvitämme, kannattaako sitä käyttää ja jos, niin minkälaisilla potilailla ja hinnoilla.

Erilaiset prosessit eri sektoreilla

Avoterveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden Kela-korvattavuudesta päättää Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), jossa ovat edustettuina STM, VM, Fimea, Kela ja THL.

Sairaalapuolella uuden lääkkeen arvioinnit on käynnistetty aiemmin Fimean toimesta, mutta meneillään on kokeilu, jossa lääkeyritys voi olla aloitteellinen ja jättää hakemusmateriaalin arvioitavaksi. Arvioon sisältyvät kliiniset vaikutukset, kustannusvaikuttavuus, potilaskohdattaiset kustannukset sekä arvioidut budjettivaikutukset kansallisella tasolla.

Kustannusvaikuttavuuden arviointi perustuu läakeyrityksen Fimealle lähettämään terveystaloudelliseen malliin ja siihen liittyvään selvitykseen.

– Fimeassa arvioimme kustannusvaikuttavuutta mallintamalla sitä, kuinka paljon laatupainotetun lisäelinvuoden tuottaminen maksaa uudella hoidolla verrattuna vanhaan, Kiviniemi sanoo.

Arvioinnissa huomioidaan kaikki mahdolliset terveydenhuollon suorat kustannukset. Ne voivat johtua joko hoidosta tai siihen liittyvistä haitoista. Lisäanalyysissä

voidaan huomioida myös tuottavuuskustannuksia, kuten potilaan töistä poissaoloa.

Arvioinnin perusteella terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) laatii suosituksen siitä, tulisiko lääkkeen kuulua julkisen sektorin lääkevalikoimaan vai ei. Fimean tuottaman arviointitiedon lisäksi Palko pohtii vielä esimerkiksi asiaan liittyviä eettisiä kysymyksiä, jotka myös otetaan huomioon siinä, suositatako Palko lopulta lääkettä sairaaloiden käyttöön vai ei.

Riskinjako mahdollista

Avopuolella on jo muutaman vuoden ajan voitu sopia lääkeyhtiön kanssa lääkkeen ehdollisesta korvattavuudesta, jossa yritys kantaa osaltaan kustannuksiin liittyvää riskiä. Sosiaali- ja terveysministeriön johtavan asiantuntijan **LAURI PELKONEN** mukaan menettely on mahdollista rajatuissa tilanteissa, kun uudelle lääkkeelle on erityinen hoidollinen tarve ja esimerkiksi sen kustannusvaikuttavuuteen liittyy epävarmuutta. Pelkonen on toiminut myös hintalautakunnan johtajana.

Vaikka sairaalapuolella ei vastaavaa käytäntöä ole suoraan käytössä, niin Pelkosen mukaan siellä on aina ollut mahdollisuus hintaneuvotteluun.

– Jos uudesta lääkkeestä on saatu Palkon ehdollinen suositus siitä, että se on muuten ok, mutta kustannukset ovat liian korkeat, niin lääke menee kansalliseen hankintamenettelyyn, jossa HUS-apteekki neuvottelee lääkeyhtiön kanssa. Nämä sopimukset eivät ole julkisia.

Kiviniemen mukaan nykyään tyypillisin päätös sairaalapuolella onkin, että lääke voidaan ottaa käyttöön, mutta sen hintaa pitäisi saada neuvoteltua alemmaksi.

Monen toimijan malli

Sairaalalääkkeiden käyttöönoton arvioinnissa on mukana monta toimijaa. Fimean arviointien ja Palkon suositusten lisäksi on vielä FinCCHTA:n (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) koordinoima arviointiylilääkäriverkosto, jonka yhtenä roolina on tarkastella esimerkiksi jo käytössä olevien lääkkeiden indikaatioiden laajennuksia.

Kiviniemen mielestä olisi mielekästä, että sairaalapuolellakin olisi yksi toimija, jolla olisi riittävät resurssit hoitaa koko prosessi.

Pelkosen mukaan viranomaisnäkökulma painottaa kustannusvaikuttavuuden huolellista selvittämistä.

– Toki erilaiset arviointimekanismit ovat haastavia erityisesti yhdistelmähoidoissa eli silloin, kun toinen lääke on avopuolella ja toinen sairaalapuolella.

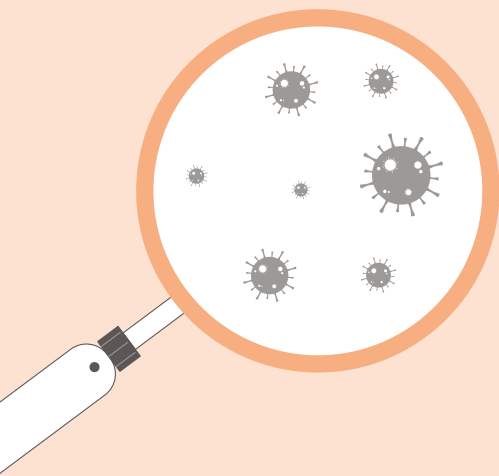
Kiviniemi ei allekirjoita moitteita järjestelmän hitaudesta. >>>

Nykyään tyypillisin päätös sairaalapuolella on se, että lääke voidaan ottaa käyttöön, mutta sen hintaa pitäisi saada neuvoteltua alemmaksi.

LAURI PELKONEN

Johtava asiantuntija,
STM





HTA-käytännöt yhtenäistyvät

Lääkkeiden HTA-käytännöt (Health Technology Assessment eli terveydenhuollon menetelmien arviointi) eli lääkkeiden kliininen arviointi yhtenäistyy EU:ssa uuden asetuksen myötä. Fimean Vesa Kiviniemen mukaan vuodesta 2025 alkaen asetus koskee muun muassa syöpälääkkeitä ja laajentuu myöhemmin koskemaan kaikkia uusia lääkkeitä, jotka saavat myyntiluvan Euroopan lääkevirastosta.

– Käytännössä se tarkoittaa sitä, että kustakin valmisteesta tehdään yhteinen kliininen arviointi.

Olennoista on, että kaikki mikä tehdään tulosten arvottamiseen liittyen, tullaan edelleen tekemään jäsenmaissa.

– EU:n HTA-prosessi ei siis sisällä minkäänlaista taloudellisten vaikutusten arviointia eikä yhteistä päätöksentekoa eikä se siis tule myöskään harmonisoimaan sitä, mitkä hoidot tulevat missäkin maassa käyttöön. Kliinisen osuuden tekeminenhän on rutiinomaista, arvottaminen on se vaikea osuus.

JUUSO HEIKKINEN
Arviointiylilääkäri, OYS



Hänen mukaansa päätöksentekoa lääkkeen käytöstä hidastaa se, että tutkimusnäyttöä lääkkeen tehosta on yleensä ehtinyt kertyä vasta vähän.

– Meillä menee yhden arvioinnin tekemiseen kahdesta kolmeen kuukautta. Se on kansainvälisesti katsoen nopeaa. Sekä avo-, mutta erityisesti sairaalapuolella uusia lääkkeitä tulee markkinoille yhä enemmän erityisesti pienten potilasryhmien hoitoon vähäisellä tutkimusnäytöllä. Hommahan on selvä, jos on vakuuttavaa tutkimusnäyttöä ja kohtuulliset kustannukset, mutta se on harvinainen tilanne.

Suosituksratkaiset

Miltä uusien lääkkeiden hyväksymisprosessi sitten näyttää sairaaloiden näkökulmasta?

Itsekin arviointiprosessissa mukana oleva arviointiylilääkäri **JUUSO HEIKKINEN** Oulun yliopistollisesta keskussairaalarasta sanoo, että moni klinikko kokee systeemin olevan hidas ja kankea.

– Klinikot haluavat uudet lääkkeet käyttöön mahdollisimman nopeasti. Järjestelmästä ollaan montaa mieltä, mutta valtavirran tavoite on, että arviointijärjestelmää saataisiin valtakunnallisesti enemmän ja enemmän yhtenäistettyä. Myös lääkeyrityksille olisi tärkeitä ennakoitavuus.

Heikkisen mukaan on selkeä kansainvälinen ongelma, että Euroopan lääkevirasto EMA löyhentää kriteeristöä ja säilyttää arviointia kansallisille toimijoille.

– Toki EU yrittää ottaa kappia arvioinnin osalta, mutta sitten pitää vielä maakohtaisesti arvioida, ovatko tulokset sovellettavissa Suomeen ja onko Suomella lääkkeeseen varaa. Tähän saakka terveydenhuoltoon on laitettu rahaa surutta, vaikka hoitojen vaikuttavuudesta ei aina ole näyttöä.

Jos Fimea ja Palko katsovat, että uusi lääke on liian kallis, niin voidaanko sitä silti ottaa käyttöön sairaaloissa?

– Vaikka kyseessä on suositus, joka ei ole velvoittava, niin tietäkseni sellaista lääkettä ei oteta käyttöön missään julkisessa sairaalassa. Nyt varsinkin kun rahat alkavat olla tiukassa, niin entistä vahvemmin tukeudutaan Palkon suosituksiin.