FIMEAN SUOSITUS LÄÄKKEIDEN HOIDOLLISEN JA TALOUDELLISEN ARVON ARVIOINTIIN

LOMAKELIITTEET

LIITE I

TIETOPYYNTÖLOMAKE ARVOINNIN SIDOSRYHMILLE

Arvioitava lääkehoito / lääkeryhmä:

Arvioitava käyttöaihe:

Arvioinnin suunnitteluvaiheessa, ennen lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin aloitusta, Fimea kartoittaa aiheesta kiinnostuneiden sidosryhmien näkemyksiä ja tarpeita liittyen suunnitteilla olevaan arviointiin. Näin halutaan varmistaa, että arvioinnissa huomioidaan eri tahojen näkökulmasta merkitykselliset seikat.

Sidosryhmiä pyydetään kommentoimaan liitteenä olevaa arviointisuunnitelmaa, johon on muun muassa luonnosteltu suunnitteilla olevan arvioinnin tavoite, sisältö ja menetelmät. Lisäksi arviointisuunnitelmaan on listattu sellaista arviointi- ja tutkimusnäyttöä, joita voidaan hyödyntää suunnitteilla olevan arvioinnin toteutuksessa.

Vastauksessaan sidosryhmillä on mahdollisuus muun muassa kommentoida arviointikysymystä ja arvioinnin sisältöä, täydentää suunnitelmassa tunnistettua tutkimus- ja arviointinäyttöä sekä nimetä arvioinnin kannalta merkityksellisiä meneillään olevia ja/tai julkaisematta jääneitä tutkimuksia.

Kysymysten alle olemme listanneet apukysymyksiä, joiden toivomme auttavan teitä vastauksenne muotoilussa. Halutessanne voitte kertoa asiasta laajemminkin tai jättää vastaamatta sellaisiin apukysymyksiin, joita ette koe tärkeiksi. Sidosryhmien toimittamia tietoja hyödynnetään lopullisen arviointisuunnitelman kirjoittamisessa sekä varsinaisen arvioinnin kuluessa. Toivomme, että lisäätte vastauksiinne lähdeviitteet.

1. Lomakkeen täyttäjän tiedot

Nimi:

Työtehtävä / oppiarvo:

Organisaatio:

Sähköposti:

Puhelinnumero:

1. Arvioinnin tavoitteeseen liittyvät kommentit (arviointisuunnitelman luku 2)

1.1 Potilasryhmä

Kenelle arvioitavaa lääkehoitoa tulisi harkita? Vastaako arvioinnin tavoitteessa määritelty potilasryhmä hoidon kohderyhmää Suomessa?

LUONNOS

Liittyykö arvioitavan lääkehoidon kohderyhmään Suomessa sellaisia erityispiirteitä, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen hoidolliseen tai taloudelliseen arvoon?

Onko potilasryhmässä alaryhmiä, jotka tulisi huomioida arvioitaessa lääkkeen hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia (esimerkiksi sairauden vaikeusaste)?

1.2 Arvioitava lääkehoito

Onko arvioitava lääkehoito kuvattu arvioinnin tavoitteessa riittävällä tarkkuudella?

1.3 Hoitovaihtoehdot

Mitä muita hoitovaihtoehtoja kyseiseen käyttöaiheeseen on olemassa?

Onko arvioinnin tavoitteessa huomioitu kaikki arvioinnin kannalta merkitykselliset hoitovaihtoehdot?

1.4 Terveyshyödyt

Mitkä ovat tärkeimmät terveyshyödyt (tulosmuuttujat), jotka lääkkeen ja hoitovaihtoehtojen terveysvaikutusten arvioinnissa tulisi huomioida?

Mitä haittoja arvioitava lääkehoito voi aiheuttaa potilaille? Eroavatko arvioitavan lääkehoidon haitat merkittävästi muiden hoitovaihtoehtojen haitoista?

Onko arviointikysymyksessä huomioitu kaikki arvioinnin kannalta merkitykselliset lopputulostapahtumat?

2 Arvioinnin sisältöön liittyvät kommentit (arviointisuunnitelman luku 4 ja liite 1)

Ovatko kaikki arviointitoiminnan kannalta merkitykselliset osa-alueet ja arviointielementit tulossa mukaan arviointiin?

Ovatko varsinaiset arviointikysymykset tarkoituksenmukaisia?

3 Arvioinnin menetelmiin liittyvät kommentit (arviointisuunnitelman luku 5)

Ovatko ehdotetut menetelmät tarkoituksenmukaisia?

4 Tutkimus- ja arviointinäyttöön liittyvät kommentit (arviointisuunnitelman liite 2)

Mitkä ovat mielestänne arvioinnin kannalta oleelliset julkaisut? Julkaisut voivat liittyä esimerkiksi seuraaviin arvioinnin osa-alueisiin:

- Hoidon kohteena olevan terveysongelman esiintyvyys Suomessa
- Hoidon nykykäytännöt Suomessa
- Vaikutus
- Turvallisuus
- Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

Puuttuuko arviointisuunnitelman liitteestä 2 oleellisia julkaisuja?

LUONNOS

5 Meneillään olevat tai julkaisematta jääneet tutkimukset

Onko teillä tiedossanne meneillään olevia ja/tai julkaisematta jääneitä tutkimuksia liittyen arvioitavaan lääkehoitoon tai sen hoitovaihtoehtoihin tässä käyttöaiheessa? Näyttö voi liittyä esimerkiksi kysymyksessä 4 mainittuihin arvioinnin osa-alueisiin.

6 Muut kommentit

Liittyykö arvioitavan lääkehoidon käyttöön sellaisia eettisiä, sosiaalisia, organisatorisia tai juridisia näkökohtia, joita haluaisitte painottaa?

Avoimet kommentit

.

Liite

Arviointisuunnitelman luonnos

LUONNOS

Taloudelliseen arviointiin liittyvä lisätietopyyntö myyntiluvan haltijalle tai tämän edustajalle

Oletteko halukas toimittaan Fimean käyttöön arvioitavaa lääkettä koskeva terveystaloudellinen selvityksen, joka sisältää taloudellisen arvioinnin ja siinä käytetyn päätösanalyyttisen mallin? Jos toimitatte Fimealle terveystaloudellisen selvityksen, arviointiryhmän edustajat arvioivat sen kriittisesti arviointiraportin ”kustannukset ja taloudellinen arviointi” -osa-alueessa.

☐ Toimitamme Fimealle terveystaloudellisen selvityksen ja siihen liittyvän päätösanalyyttisen mallin joko sähköisessä muodossa tai tunnukset mallin Internet-pohjaiseen käyttöliittymään.

☐ Emme toimita Fimealle terveystaloudellista selvitystä ja siihen liittyvä päätösanalyyttistä mallia.

Jos myyntiluvan haltija tai tämän edustaja toimittaa Fimealle terveystaloudellisen selvityksen, tulisi se toimittaa Fimealle kahden kuukauden kuluessa tietopyynnön vastaanottamisesta. Perustellusti myyntiluvan haltija voi vastauksessaan ehdottaa pidempääkin toimitusaikaa (esim. jos yritys haluaa päivittää tai kotoistaa analyysiä). Myyntiluvan haltija voi toimittaa terveystaloudellisen selvityksen ja siihen liittyvän päätösanalyyttisen mallin Fimean kirjaamoon joko CD:lle tai muistitikulle tallennettuna.

Toimitamme mallin Fimealle pp/kk/vvvv mennessä

Liite

Arviointisuunnitelman luonnos

LUONNOS

LIITE II

LOMAKE ARVIOINTIAIHEIDEN EHDOTTAMISEEN FIMEALLE JA FINOHTALLE SEKÄ HOITOSUOSITUSAIHEIDEN EHDOTTAMISEEN KÄYPÄ HOITO -YKSIKÖLLE

Päiväys:

1. Ehdottajan tiedot

Nimi:

Työtehtävä / oppiarvo:

Organisaatio:

Sähköposti:

Puhelinnumero:

2. Ehdotus

2.1 Ehdotuksen otsikko:

2.2 Ehdotus koskee:

Lääkehoitojen arviointia ☐
Muiden terveydenhuollon menetelmien kuin lääkehoitojen arviointia ☐
Arviointia, jossa vertaillaan lääkehoitoja ja muita terveydenhuollon menetelmiä keskenään ☐
Hoitosuosituksia ☐

2.3 Ehdotuksen tausta (miksi kyseinen arviointi tai hoitosuositus pitäisi toteuttaa?):

3 Ehdotuksen tarkempi kuvaus

3.1 Kysymykset tai ongelmat, joihin arvioinnin tai hoitosuosituksen tulisi vastata

3.2 Minkä terveysongelman hoitoa, ennaltaehkäisyä tai diagnosointia ehdotus koskee?
(esimerkiksi edenneen munuaissyövän hoito tai MS-taudin hoito)

3.2.1 Onko olemassa potilasryhmiä, jotka tulisi käsitellä erikseen?
(esim. iäkkäät, potilaat joilla on jo ollut tautitapahtuma (esim. sydänkohtaus), potilaat, joille muu lääkitys ei ole tehonnut, potilaat joiden tauti on edennyt)

3.3 Tarkempi kuvaus menetelmästä, jota ehdotetaan arvioitavaksi.
(esim. lääkkeistä kauppanimi, lääkeaineen nimi tai lääkeaineryhmän nimi)

3.4 Minkä ennestään käytössä olevan menetelmän uusi menetelmä korvaisi?

LUONNOS

3.5 Tärkeimmät lopputulosmuuttujat, joilla hoidon terveyshyötyjä ja haittoja tulisi mitata? (esim. kuolleisuus, terveyteen liittyvä elämänlaatu, tautitapahtumien ilmaantuminen)

4 Lisätietoja

4.1 Onko odotettavissa, että arvioinnin tai hoitosuosituksen julkaiseminen muuttaisi suomalaisia hoitokäytäntöjä?

4.2 Onko ehdotettua aihetta arvioitu aikaisemmin Suomessa?

4.3 Onko ehdotetusta aiheesta tuoreita, muissa maissa julkaistuja arvioita, katsauksia tai hoitosuosituksia tai muuta oleellista tutkimusnäyttöä (luettelo kirjallisuusviitteistä)?

4.4 Onko kyseisen terveysongelman hoidossa tai menetelmän käytössä eroja maamme sisällä?

4.5. Millä aikataululla arviointitieto tarvittaisiin?

4.6 Muita kommentteja

5 Aihe-ehdotusten tärkeysjärjestykseen asettamisessa käytetyt taustatiedot

Kaikkia ehdotettuja aiheita ei todennäköisesti voida arvioida. Fimealle ehdotettujen lääkeaiheiden tärkeysjärjestykseen asettamisessa huomioidaan seuraavat tekijät:

- väestön tai terveydenhuollon tiedontarve,
- ehdotuksen kohteena olevan terveysongelman yleisyys ja sen aiheuttama sairaustaakka,
- ehdotuksen kohteena olevan lääkehoidon taloudelliset vaikutukset,
- ehdotuksen kohteena olevan terveysongelman hoitokäytännöissä havaittu epätarkoituksenmukainen vaihtelu (alueiden ja / tai sosiaaliryhmien välillä),
- ehdotuksen kohteena olevan lääkehoidon odotetut vaikutukset kyseisen terveysongelman hoitokäytäntöihin,
- mahdollisuus tuottaa arviointinäyttöä oikea-aikaisesti.

Ehdotuksen aiemmissa osa-alueissa (**luvut 2 ja 4**) on hyvä perustella arvioinnin tarpeellisuutta. Huolellinen lukuihin perustuva selvitys edesauttaa aiheiden tärkeysjärjestykseen asettamista.

LUONNOS

LIITE III

ARVIOINTISUUNNITELMA

Arvioinnin otsikko		
Laatinut:	Pvm	Nimi
Tarkastanut:	Pvm	Nimi
Hyväksynyt:	Pvm	Nimi
Dnro		
Tiedoksi	Potilasjärjestöt Erikoislääkäriyhdistykset Käypä Hoito Myyntiluvan haltijat Kela Hila jne. Fimean verkkosivut	

SISÄLLYSLUETTELO

1 Johdanto

2 Arvioinnin tavoite

3 Tausta

4 Arvioinnin sisältö

5 Arvioinnin menetelmät

6 Arviointiryhmän kokoonpano

7 Arvioinnin aikataulu

8 Viestintäsuunnitelma

9 Suunnitelma arvioinnin päivitystarpeesta

LIITTEET

Liite 1. Eri osa-alueissa huomioitavat arviointielementit

Liite 2. Arvioinnin kannalta merkityksellinen arviointi- ja tutkimusnäyttö

LUONNOS

1 JOHDANTO

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimean tehtävä on tuottaa ja koota lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja. Näyttö arvioitavan lääkkeen hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista kootaan, syntetisoidaan ja arvioidaan kriittisesti käyttäen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin lähestymistapoja (HTA, Health Technology Assessment). Näitä ovat muun muassa järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset, meta-analyysit, kustannusvaikuttavuusanalyysit ja päätösanalyyttinen mallintaminen. Tässä suunnitelmassa kuvataan yksittäisen arviointiprojektin tavoite, sisältö ja menetelmät.

HTA-menetelmien avulla kootun näytön perusteella Fimean nimeämä neuvottelukunta ottaa kantaa arvioidun lääkkeen hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon. Tässä yhteydessä hoidollisella arvolla tarkoitetaan yhteiskunnan antamaa merkitystä arvioitavan lääkkeen hoidollisille vaikutuksille ja erityisesti arvioitavan lääkehoidon hyötyjen ja haittojen suhteelle vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna. Taloudellisella arvolla tarkoitetaan sitä, voidaanko arvioitavan lääkehoidon avulla saavutettuja lisähyötyjä pitää riittävinä suhteessa lääkehoidosta aiheutuviin lisäkustannuksiin.

2 ARVIOINNIN TAVOITE

Tavoitteena on *[arviointiryhmä täydentää]*. Arvioinnin yksityiskohtainen rajaus potilasryhmän, arvioitavan lääkehoidon ja sen hoitovaihtoehtojen sekä tulostapahtumien suhteen on raportoitu **taulukossa 1**.

Taulukko 1. Arvioinnin tavoitteen rajaus.

Potilasryhmä	• lääkkeen käyttöaihe: • potilaiden erityispiirteet (esimerkiksi sairauden vaikeusaste, ikä, sukupuoli): • mahdolliset alaryhmät: • kliininen viitekehys (esim. avohoito/sairaala):
Arvioitava lääkehoito	• lääkevalmisteen nimi: • vaikuttava aine ja määrä: • lääkemuoto: • annostus ja antotapa: • lääkityksen tai hoidon kesto:
Vertailuhoito tai -hoidot	• lääke o vaikuttava aine ja määrä o lääkemuoto o annostus ja antotapa o lääkityksen kesto • muu kuin lääkehoito o mahdollisimman tarkka kuvaus o hoidon kesto
Lopputulostapahtumat	• terveysvaikutukset • haitat • kustannukset ja kustannusvaikuttavuus
(Tarkasteltava aika)	• esimerkiksi akuutin kohtauksen kesto tai loppuelämä

Kyseessä on

☐ **lääkekohtainen arviointi**, jossa arvioitavaa lääkehoitoa verrataan hoidollisesti tarkoituksenmukaisimpaan yhteen tai muutamaan hoitovaihtoehtoon määrätyssä käyttöaiheessa

☐ **laaja arviointi**, jossa arvioidaan useampaa vaihtoehtoista hoitoa määrätyssä käyttöaiheessa tai yhtä lääkehoitoa useammassa käyttöaiheessa

LUONNOS

3 TAUSTA

3.1 Potilasryhmä

[*Arviointiryhmä kirjoittaa lyhyen kuvauksen arvioitavan lääkkeen käyttöaiheesta ja sen oireista ja seurauksista potilaille. Lisäksi arvioidaan kuinka moni kuuluu hoidon kohderyhmään Suomessa. (Enintään n. 1500 - 2000 merkkiä)]*

3.2 Arvioitava lääkehoito

[Arviointiryhmä kirjoittaa lyhyen kuvauksen arvioinnin kohteena olevasta lääkehoidosta ja sen hoitovaihtoehdoista. (Enintään n. 1500 - 2000 merkkiä)]

4 ARVIOINNIN SISÄLTÖ

4.1 Arvioinnin osa-alueet

Arvioinnin tuloksena kirjoitetaan arviointiraportti, joka sisältää **taulukossa 2** nimetyt arvioinnin osa-alueet.

Taulukko 2. Arviointiin mukaan otettavat osa-alueet.

	Osa-alue	**Osa-alueen tavoite**
☐	terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne	• koota taustatietoa arvioitavan lääkehoidon ja vertailuhoitojen käytöstä ja saatavuudesta, hoidon kohteena olevasta terveysongelmasta ja hoidon kohdeväestöstä Suomessa
☐	arvioitavan lääkehoidon kuvaus	• kuvailla arvioitavan lääkehoidon ja vertailuhoitojen ominaisuudet
☐	kliininen vaikuttavuus	• estimoida arvioitavan lääkkeen hoidollista vaikutusta suhteessa vertailuhoitoihin arvioinnin kohteena olevassa potilasryhmässä ja käyttöaiheessa • lisäksi arvioida vaikutusnäyttöön liittyviä virhelähteitä sekä tutkimusnäytön sovellettavuutta suomalaisessa kohdeväestössä ja hoitoympäristössä
☐	turvallisuus	• tunnistaa arvioitavan lääkkeen käyttöön liittyvät haitat, määrittää näiden haittojen vakavuus (vakava, ei-vakava), vaikeusaste (lievä, kohtalainen, vaikea) ja esiintyvyys • lisäksi verrata arvioitavan lääkkeen ja vertailuhoitojen turvallisuutta
☐	kustannukset ja taloudellinen arviointi	• verrata arvioinnin kohteena olevan lääkkeen kustannusvaikuttavuutta vertailuhoitoihin siinä potilasryhmässä ja käyttöaiheessa, joka on arvioinnin kohteena • lisäksi arvioida kustannusvaikuttavuusnäyttöön liittyvää epävarmuutta
☐	eettinen arviointi	• käsitellä eettisiä seuraamuksia, jotka liittyvät arvioitavan lääkehoidon käyttöönottoon ja käyttöön suhteessa vertailuhoitoihin arvioinnin kohteena olevassa potilasryhmässä ja käyttöaiheessa
☐	organisatoriset tekijät	• estimoida arvioitavan lääkehoidon käyttöönottoon ja käyttöön liittyviä organisatorisia vaikutuksia suhteessa vertailuhoitoihin arvioinnin kohteena olevassa potilasryhmässä ja käyttöaiheessa
☐	sosiaaliset tekijät	• käsitellä arvioitavan lääkehoidon käyttöönottoon ja käyttöön liittyviä sosiaalisia näkökohtia
☐	juridiset tekijät	• verrata arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon käyttöönottoon ja käyttöön liittyviä juridisia tekijöitä arvioinnin kohteena olevassa potilasryhmässä ja käyttöaiheessa

[Arviointiryhmä kirjoittaa tarvittaessa perustelut mahdolliselle osa-alueiden poisjätölle]

LUONNOS

4.2. Osa-alueiden arviointielementit

Arviointiraportin osa-alueet muodostuvat niin sanotuista arviointielementeistä eli yleisistä arviointikysymyksistä. Eri osa-alueissa huomioitavat arviointielementit on lueteltu arviointisuunnitelman **liitteessä 1**.

5. ARVIOINNIN MENETELMÄT

Arvioinnissa käytetään terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (HTA, Health Technology Assessment) lähestymistapoja. Tyypillisiä arvioinnin työkaluja ovat järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset, näytön synteesi (tavanomaiset meta-analyysit ja verkostometa-analyysit) sekä kustannusvaikuttavuusanalyysit. Suunnitelma eri osa-alueissa käytettävistä menetelmistä on kuvattu lyhyesti **luvuissa 5.1 – 5.2**.

Mahdollisuuksien mukaan arvioinnissa hyödynnetään kansainvälisissä arviointiyksiköissä tehtyjä arviointeja sekä aihetta käsitteleviä julkaistuja kirjallisuuskatsauksia. **Arviointisuunnitelman liitteeseen 2** on listattu, alustavassa kirjallisuushaussa tunnistettu, arviointiaihetta käsittelevä arviointi- ja tutkimusnäyttö.

5.1 Terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne

[arviointiryhmä täydentää]

5.2 Arvioitavan lääkehoidon kuvaus

[arviointiryhmä täydentää]

5.3 Kliininen vaikuttavuus

Arvioitavan lääkehoidon kliinisen vaikuttavuuden arviointi perustuu

☐ julkaistuun järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen
Lähde:

☐ julkaistuun järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen, joka päivitetään
Lähde:

☐ omaan järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen

Riippumatta siitä, perustuuko arviointi julkaistuun tai omaan järjestelmälliseen katsaukseen, katsauksen menetelmäsuunnitelma tulee raportoida **luvuissa 5.3.1 – 5.3.5**.

5.3.1 Kelpoisuuskriteerit

Järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen otetaan mukaan tutkimuksia **taulukossa 3** raportoitujen kelpoisuuskriteerien perusteella.

Taulukko 3. Järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen kelpoisuuskriteerit.

	Mukaanottokriteerit	**Rajaavat poissulkukriteerit**
Potilasryhmä		
Arvioitava lääkehoito		
Vertailuhoito tai -hoidot		
Lopputulostapahtumat		
Tutkimustyyppi		

LUONNOS

5.3.2 Kirjallisuushaku

Kirjallisuushaussa huomioidaan seuraavat tietokannat:

☐ Medline ja Pre-Medline
☐ Embase
☐ Scopus
☐ Cochrane Central Register for Controlled Trials (CENTRAL)
☐ Muut tietokannat:

☐ Current Controlled Trials (www.controlled-trials.com)
☐ Clinical Trials (www.clinicaltrials.gov)
☐ EU clinical trials register (www.clinicaltrialsregister).

Sekä seuraavat muut tiedonlähteet:

☐ lopulliseen kirjallisuuskatsaukseen mukaan otettujen artikkelien kirjallisuusluettelot
☐ Euroopan julkiset arviointiraportit (EPAR)
☐ myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot:
☐ yhteydenotot alan asiantuntijoihin:
☐ kongressijulkaisut ja abstraktit:
☐ muu:

Tietokantahaussa tunnistetuista artikkeleista kirjallisuuskatsaukseen mukaan otettavat tutkimukset valitsee:

☐ yksi arvioija
☐ kaksi itsenäistä arvioijaa
☐ muu toimintatapa:

Kirjallisuuskatsaukseen mukaan otetuista tutkimuksista tarvittavat tiedot poimii:

☐ yksi arvioija
☐ kaksi itsenäistä arvioijaa
☐ muu toimintatapa:

5.3.3 Validiteetti

Validiteetin arvioinnilla tarkoitetaan systemaattisten virheiden (harhan) lähteiden ja niiden olemassaolon arviointia yksittäisissä tutkimuksissa. Tavoitteena on arvioida, kuinka hyvin yksittäinen tutkimus mittaa sitä asiaa, jota sen tulisi mitata.

Kirjallisuuskatsaukseen mukaan otettujen tutkimusten validiteetin arvioinnissa käytetään

☐ Cochranen Risk of bias -työkalua
☐ Muuta toimintatapaa:

5.3.4 Sovellettavuus

Sovellettavuudella tarkoitetaan sitä, kuinka uskottavasti tutkimuksissa havaitut tulokset kuvaavat odotettuja vaikutuksia, kun hoitoa käytetään arvioinnin kohdeväestölle tyypillisissä kliinisissä olosuhteissa.

Kirjallisuuskatsaukseen mukaan otettujen tutkimusten sovellettavuuden arviointi toteutetaan seuraavasti:
[arviointiryhmä täydentää]

LUONNOS

5.3.5 Näytön synteesi

Yksittäisten tutkimusten tulosten yhdistämisessä käytetään

☐ Tavanomaista meta-analyysia
☐ Epäsuoraa vertailua tai verkostometa-analyysia
☐ Muuta toimintatapaa:

[arviointiryhmä täydentää tarkemman määritelmän näytön synteesin menetelmistä]

5.3.6 Muut analyysit

[arviointiryhmä täydentää]

5.4 Turvallisuus

☐ Arvioinnissa ei tehdä järjestelmällistä kirjallisuuskatsausta

☐ Arviointi perustuu julkaistuun järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen
Lähde:

☐ Arviointi perustuu ”kliininen vaikuttavuus” -osa-alueen järjestelmälliseen kirjallisuuskatsauk seen

☐ Arviointi perustuu omaan erilliseen järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen

Jos arviointi perustuu julkaistuun tai omaan järjestelmälliseen katsaukseen, katsauksen menetelmäsuunnitelma raportoidaan kuten ”kliininen vaikuttavuus” -osa-alueessakin.

5.5 Kustannukset ja taloudellinen arviointi

Mahdollisuuksien mukaan arvioinnissa hyödynnetään myyntiluvan haltijan toimittamaa kustannusvaikuttavuusanalyysiä.

[Arviointiryhmä täydentää suunnitelman kustannusvaikuttavuusanalyysin toteutuksesta lopulliseen arviointisuunnitelmaan]

5.6 Eettinen arviointi

[arviointiryhmä täydentää]

5.7 Organisatoriset tekijät

[arviointiryhmä täydentää]

5.8 Sosiaaliset tekijät

[arviointiryhmä täydentää]

LUONNOS

6 ARVIOINTIRYHMÄN KOKOONPANO

Arvioinnin toteuttaa Fimean kokoama arviointiryhmä (**taulukko 4**). Arviointiryhmä koostuu arvioinnista vastaavasta henkilöstä (koordinaattori), arvioijista ja asiantuntijoista.

Taulukko 4. Arviointiryhmän kokoonpano.

Tehtävä	Henkilö / Taho	Vastuu
Arviointivastaava		• arviointiryhmän johtaminen • projektin etenemisestä huolehtiminen • arviointiin liittyvien tietopyyntöjen koordinointi • yhteydenpito neuvottelukuntaan • arviointiin liittyvä viestintä
Arvioijat		• esiselvityksen ja arviointisuunnitelman tuottaminen • arvioinnin toteutus ja arviointisuunnitelman kirjoittaminen • arvioinnin tiivistelmän luonnostelu neuvottelukunnalle
Asiantuntijat		• arvioinnin neuvonantajina toimiminen, • esiselvityksen, arviointisuunnitelman ja arviointiraportin kommentoiminen

7 ARVIOINNIN AIKATAULU

Suunnitelma arvioinnin aikataulusta on raportoitu **taulukossa 5**.

Taulukko 5. Arvioinnin aikataulu.

Ajankohta	Toimenpide
t_1 (kk / vuosi)	arviointisuunnitelman luonnoksen julkaiseminen ja tietopyyntöjen lähettäminen
t_2 (kk / vuosi)	lopullisen arviointisuunnitelman julkaiseminen
t_3 (kk / vuosi)	arviointiraportin luonnoksen julkaiseminen kommenteille
t_4 (kk / vuosi)	lopullisen arviointiraportin julkaiseminen
t_5 (kk / vuosi)	neuvottelukunta kokoontuu ja ottaa kantaa hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon
t_6 (kk / vuosi)	arvioinnin tiivistelmän, potilaille suunnatun tiivistelmän sekä diaesitysten julkaiseminen

8 VIESTINTÄSUUNNITELMA

Arvioinnin kuluessa Fimean verkkosivuilla julkaistaan seuraavat dokumentit:

- luonnos arviointisuunnitelmasta sekä tietopyyntölomake, jonka avulla sidosryhmien on mahdollista kommentoida ja täydentää arviointisuunnitelmaa
- sidosryhmiltä saatujen kommenttien perusteella muokattu lopullinen arviointisuunnitelma
- luonnos arviointiraportista, joka on avoin julkiselle kommentoinnille
- lopullinen arviointiraportti, joka julkaistaan verkkojulkaisuna ”Fimea kehittää, arvioi ja informoi” - julkaisusarjassa.

Samaan aikaan lopullisen arviointiraportin kanssa julkaistaan arvioinnin tiivistelmä, joka sisältää Fimean neuvottelukunnan tekemän kannanoton lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Tiivistelmä julkaistaan Suomen Lääkärilehdessä. Lisäksi Fimean verkkosivuilla julkaistaan

- potilaille suunnattu tiivistelmä ja diaesitys
- terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu diaesitys

LUONNOS

Yllämainittujen dokumenttien julkaisusta tiedotetaan erikseen **taulukossa 6** lueteltuja tahoja.

Taulukko 6. Tahot, joille Fimea tiedottaa erikseen arvioinnin kuluessa

Kohderyhmä	Dokumentti				
	Luonnos arviointisuunnitelmasta ja tietopyyntö	Lopullinen arviointisuunnitelma	Luonnos arviointiraportista	Lopullinen arviointiraportti ja arvioinnin tiivistelmä	Potilaille suunnattu tiivistelmä ja diaesitys sekä ammattilaisille suunnattu diaesitys
Taho 1	☐	☐	☐	☐	☐
Taho 2	☐	☐	☐	☐	☐
Jne.	☐	☐	☐	☐	☐

9 SUUNNITELMA ARVIOINTIRAPORTIN PÄIVITYKSESTÄ

[Arviointiryhmä täydentää lopulliseen arviointisuunnitelmaan]

10. ARVIOINTISUUNNITELMAN MUUTOSHISTORIA

Versio	Pvm	Tekijä	Muutokset

LUONNOS

Liite 1. Eri osa-alueissa huomioitavat arviointielementit

Arvioinnin perusrakenneosia ovat niin sanotut arviointielementit eli yleiset tutkimuskysymykset, joista eri osa-alueiden sisältö muodostuu. Se mitä elementtejä yksittäisessä arvioinnissa huomioidaan, riippuu siitä onko kyseessä lääkekohtainen vai laaja arviointi. Lääkekohtaisessa arvioinnissa huomioidaan ainoastaan tähdellä merkityt (*) arviointielementit.

Lisäksi kaikki arviointielementit eivät sovellu kaikkien lääkkeiden hoidollisten ja taloudellisten vaikutusten arviointiin.Yksittäistä arviointia suunniteltaessa arviointielementit luokitellaan kahteen ryhmään (”*oleellinen”* ja ”*epäoleellinen”)*. ”*Oleellisiksi”* luokitellut arviointielementit otetaan mukaan arviointiin ja arviointielementit muotoillaan varsinaisiksi arviointikysymyksiksi. ”*Epäoleelliseksi”* luokittelu tulee perustella lyhyesti.

Terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne

ID	**Aihe**	**Kysymys**	**Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei**	**Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen**
A0001*	Käyttöaihe	Mikä on arvioitavan lääkehoidon käyttöaihe?		
A0003*	Käyttöaihe	Mitkä ovat hoidon kohteena olevan terveysongelman tunnetut riskitekijät?		
A0004*	Käyttöaihe	Millainen on terveysongelman luonnollinen kulku?		
A0022*	Käyttöaihe	Mitkä ovat terveysongelman oireet ja seuraukset potilaalle?		
A0007*	Käyttöaihe	Kuinka moni kuuluu hoidon kohderyhmään?		
A0008*	Käyttöaihe	Millainen on terveysongelman sairaustaakka?		
A0009*	Käyttöaihe	Mihin sairaustaakan osa-alueisiin arvioitava lääkehoito ja sen hoitovaihtoehdot vaikuttavat toivotusti?		
A0011*	Käyttö	Kuinka paljon arvioitavaa lääkehoitoa ja sen hoitovaihtoehtoja käytetään?		
A0012	Käyttö	Onko arvioitavan lääkkeen ja sen hoitovaihtoehtojen käytössä alueellisia eroja?		
A0023	Nykyiset hoitokäytännöt	Mitkä ovat terveysongelman tämänhetkiset määrityskriteerit hoitosuositusten mukaan ja käytännössä?		
A0024*	Nykyiset hoitokäytännöt	Miten terveysongelman hoito tällä hetkellä toteutetaan hoitosuositusten mukaan ja käytännössä?		
A0017*	Nykyiset hoitokäytännöt	Eroaako hoidon toteutus sairauden eri vaiheissa?		

Arvioitavan lääkehoidon kuvaus

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
B0001*	Hoitovaihtoehtojen ominaisuudet	Mitä ovat arvioitava lääke ja vertailuhoidot?		
B0002*	Hoitovaihtoehtojen ominaisuudet	Miksi arvioitavaa lääkettä käytetään?		
B0003 (sis. F0001)	Hoitovaihtoehtojen ominaisuudet	Milloin arvioitava lääke ja vertailuhoidot on kehitetty tai otettu käyttöön terveydenhuollossa? Onko kyseessä uusi lääkeinnovaatio?		
B0005*	Hoitovaihtoehtojen ominaisuudet	Missä arvioitavaa lääkettä ja vertailuhoitoja käytetään?		
B0012 (sis G0003)	Koulutus ja informaatio	Millainen pätevyys, koulutus ja laadunvarmistus arvioitavan lääkkeen ja vertailuhoitojen käytössä tarvitaan?		
B0014* (sis F0006, H0008)	Koulutus ja informaatio	Millaista koulutusta ja informaatiota arvioitavaa lääkettä tai vertailuhoitoja käyttävä potilas tai omaiset tai väestö tarvitsevat?		
B0015	Koulutus ja informaatio	Minkälaista informaatiota hoidon kohderyhmän ulkopuoliset potilaat tai väestö tarvitsevat arvioitavasta lääkkeestä ja vertailuhoidosta?		

LUONNOS

Kliininen vaikuttavuus

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
FIN0001*	Järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen tulokset	Mitä tutkimuksia otettiin mukaan kliinisen vaikuttavuuden arviointiin?		
FIN0002*	Meneillään olevat tutkimukset	Onko meneillään arvioinnin kannalta merkityksellisiä tutkimuksia, joiden tuloksia on vielä julkaisematta?		
FIN0003*	Validiteetti	Millainen on arviointiin mukaan otettujen tutkimusten validiteetti?		
FIN0004*	Sovellettavuus	Millainen on arviointiin mukaan otettujen tutkimusten sovellettavuus?		
D0001*	Kuolleisuus	Miten arvioitava lääkehoito vaikuttaa kokonaiskuolleisuuteen?		
D0002*	Kuolleisuus	Miten arvioitava lääkehoito vaikuttaa kuolleisuuteen, joka liittyy arvioinnin kohteena olevaan sairauteen tai terveydentilaan?		
D0003*	Kuolleisuus	Miten arvioitava lääke vaikuttaa kuolleisuuteen, joka ei liity arvioinnin kohteena olevaan sairauteen tai terveydentilaan?		
D0005*	Sairastavuus	Miten arvioitava lääke vaikuttaa hoidettavan sairauden tai terveydentilan oireiden ja löydösten voimakkuuteen ja esiintyvyyteen?		
D0006*	Sairastavuus	Miten arvioitava lääke vaikuttaa hoidettavan sairauden tai terveydentilan etenemiseen ja kliinisesti merkittävien seurannaistapahtumien ilmaantumiseen.		
D0010*	Vaikutus hoidon toteutukseen	Miten arvioitava lääke vaikuttaa sairaalahoidon tarpeeseen?		
D0011*	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus yleiseen toimintakykyyn?		
D0034*	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus fyysiseen toimintakykyyn?		

LUONNOS

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
D0033*	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus sosiaaliseen toimintakykyyn?		
FIN0005*	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus psyykkiseen toimintakykyyn?		
FIN0006*	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus kognitiiviseen toimintakykyyn?		
D0016*	Toimintakyky	Mikä on lääkkeen vaikutus päivittäisiin toimintoihin?		
D0012*	Terveyteen liittyvä elämänlaatu	Mikä on lääkkeen vaikutus yleiseen terveyteen liittyvään elämänlaatuun?		
D0013*	Terveyteen liittyvä elämänlaatu	Mikä on lääkkeen vaikutus sairauskohtaiseen elämänlaatuun?		
D0014	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus työkykyyn ja/tai työhön palaamiseen?		
D0015	Toimintakyky	Mikä on arvioitavan lääkkeen vaikutus aiempiin elinoloihin palaamiseen?		
D0017*	Potilastyytyväisyys	Kokevatko potilaat hyötyvänsä arvioitavan lääkkeen käytöstä?		
FIN0007*	Näytön laatu	Millainen on arviointiin mukaan otettujen tutkimusten näytön laatu?		

LUONNOS

Turvallisuus

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
C0001*	Potilasturvallisuus	Minkälaisia haittoja arvioitavan lääkkeen käyttö voi aiheuttaa potilaille? Mikä on haittojen ilmaantuvuus, vakavuus ja kesto?		
C0002*	Potilasturvallisuus	Onko haitta riippuvainen käytetystä annoksesta?		
C0003*	Potilasturvallisuus	Mikä on haitan alkamisen ajankohta?		
C0005*	Potilasturvallisuus	Ovatko tietyt potilasryhmät muita alttiimpia arvioitavan lääkkeen haitoille?		
C0007*	Potilasturvallisuus	Liittyykö arvioitavan lääkkeen käyttöön erityispiirteitä, jotka voivat vaikuttaa lääkitysturvallisuuteen?		
C0008*	Potilasturvallisuus	Millainen on arvioitavan lääkkeen turvallisuus hoitovaihtoehtoihin verrattuna?		
Cxx1*	Potilasturvallisuus	Onko arvioitavalla lääkkeellä todettu haitallisia yhteisvaikutuksia?		
C0040	Ympäristöturvallisuus	Mitä ympäristöriskejä arvioitavan lääkkeen käyttö voi aiheuttaa?		
C0060*	Turvallisuusriskien hallinta	Riippuuko arvioitavan lääkkeen turvallisuus lääkemuodosta tai lääkkeen antotavasta?		
C0061*	Turvallisuusriskien hallinta	Onko näyttöä eroista haittojen ilmaantumisessa erilaisilla terveydenhuollon organisaatiotasoilla?		
C0062	Turvallisuusriskien hallinta	Millä keinoilla potilasturvallisuutta voidaan parantaa?		
C0063	Turvallisuusriskien hallinta	Millä keinoilla lääkityksen parissa työskentelevien terveydenhuollon ammattilaisten työturvallisuutta voidaan parantaa?		
C0064	Turvallisuusriskien hallinta	Millä keinoilla ympäristöön kohdentuvia terveysriskejä voidaan vähentää (mukaan lukien lääkkeeseen ja lääkkeen käyttöön liittyvät tekijät)?		

LUONNOS

Kustannukset ja taloudellinen arviointi

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
FIN001*	Aiemmat taloudelliset arvioinnit	Onko arvioitavan lääkkeen taloudellista arvoa arvioitu aiemmin?		
FIN002*	Kustannukset	Mitkä ovat arvioitavan lääkkeen ja vertailuhoitojen odotetut kustannukset?		
FIN003*	Terveysvaikutukset	Mitkä ovat arvioitavan lääkkeen ja vertailuhoitojen odotetut terveysvaikutukset?		
E0006*	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuus	Mikä on arvioitavan lääkkeen inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) verrattuna sen hoitovaihtoehtoihin?		
FIN004*	Parametriepävarmuus	Miten mallin parametreihin liittyvä epätarkkuus vaikuttaa kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin?		
FIN005*	Parametriepävarmuus	Miten muutokset päätösanalyyttisen mallin muuttujien arvoissa, tiedonlähteissä tai jakaumaoletuksissa vaikuttavat kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin?		
FIN006*	Rakenteellinen epävarmuus	Miten muutokset päätösanalyyttisen mallin rakenteessa tai käytetyissä tilastomenetelmissä vaikuttavat kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin?		
FIN007*	Menetelmä epävarmuus	Miten muutokset analyysin menetelmällisissä ratkaisuissa vaikuttavat kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin?		
FIN009*	Alaryhmäanalyysi	Onko arvioitavan lääkkeen kustannusvaikuttavuus erilainen eri potilasryhmissä?		
FIN010*	Mallin paikkansapitävyys	Millä tavoin mallin sisäinen johdonmukaisuus on varmistettu?		
FIN011*	Mallin paikkansapitävyys	Kuinka hyvin mallin tuottamat arvioit vastaavat todellisuutta?		
FIN012	Tutkimusnäytön tarve	Onko lisänäytön keräämiselle merkittävää tarvetta?		
FIN013	Tutkimusnäytön tarve	Millaista lisänäyttöä tarvittaisiin päätöksenteon tueksi?		

LUONNOS

Eettinen arviointi

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
F0002*	Periaatteellisia kysymyksiä lääkkeen eettisistä ulottuvuuksista	Haastaako lääke joitakin uskonnollisia, kulttuurisia tai moraalisia arvoja tai vakaumuksia? Muuttaako se olemassa olevia sosiaalisia suhteita?		
F0003*	Periaatteellisia kysymyksiä lääkkeen eettisistä ulottuvuuksista	Minkälaisia tunnistamattomia tai tahattomia seurauksia lääkkeellä ja sen käyttöönotolla voi olla eri osapuolille?		.
F0004*	Itsemääräämisoikeus (Autonomia)	Uhkaako lääkkeen käyttöönotto tai käyttö potilaiden itsemääräämisoikeutta?		
F0005*	Itsemääräämisoikeus (Autonomia)	Käytetäänkö lääkettä potilaille, jotka ovat erityisen haavoittuvaisia itsemääräämisoikeuden suhteen?		
F0007*	Itsemääräämisoikeus (Autonomia)	Haastaako tai muuttaako lääkkeen käyttöönotto ammatillisia arvoja, ammattietiikkaa tai perinteisiä ammattirooleja?		
F0008*	Ihmisarvon kunnioitus (digniteetti)	Vaikuttaako lääkkeen käyttöönotto tai käyttö ihmisarvon kunnioitukseen?		
F0017*	Vaikutus	Mitkä lääkkeen käytön päämäärät ja tulosmuuttujat ovat tärkeimpiä ja miten niitä tulisi arvioida?		

LUONNOS

Organisatoriset tekijät

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
G0001*	Prosessi	Minkälaisia vaikutuksia lääkkeellä on työnkulkuun ja potilasvirtaan?		
G0002	Prosessi	Minkälainen on potilaan ja omaisten osuus hoidon toteuttamisessa?		
G0004	Prosessi	Minkälaista yhteistyötä ja tiedotusta toimenpiteistä tarvitaan?		
G0005* (sis. F0012)	Rakenne	Mitä seuraamuksia lääkkeen käyttöönotosta on hoidon hajauttamiseen tai keskittämiseen?		
G0006* (sis B0007, B0008)	Rakenne	Mitä investointeja tarvitaan (tarvikkeita tai tiloja)?		
G0009* sis I0011, I0012	Johtaminen	Kuka päättää, ketkä potilaat saavat uuden lääkkeen ja millä perusteella? Onko lääke yhtäläisesti saatavilla kaikille kansalaisille? Onko lääke korvattava		
GXXY* (sis. B0010, B0011)	Hallinta	Minkälaisia valvonta- ja seurantajärjestelmiä tarvitaan?		

LUONNOS

Sosiaaliset tekijät

	Aihe	Kysymys	Onko kysymys oleellinen tässä arvioinnissa? Kyllä / Ei	Varsinainen arviointikysymys / perustelu sille miksi kysymys on epäoleellinen
H0002	Tärkeät elämän osa-alueet	Kuka potilaan lisäksi on tärkeä osapuoli, johon lääkkeen käyttö saattaa vaikuttaa?		
H0004* (sis. H0001)	Tärkeät elämän osa-alueet	Mihin potilaan elämän tärkeisiin osa-alueisiin lääkkeen käyttöönotto voi aiheuttaa muutoksia ja miten?		
H0005	Tärkeät elämän osa-alueet	Minkälaisia muutoksia lääkkeen käyttöönotto ja käyttö aiheuttaa potilaan fyysiseen ja psyykkiseen toimintakykyyn elämän tärkeillä osa-alueilla?		
H0006	Yksilö	Miten potilaat ja muut tärkeät osapuolet reagoivat lääkkeen käyttöönottoon?		
H0009	Kommunikaatio	Mitkä tekijät vaikuttavat potilaan päätöksentekoon hoitoa valittaessa?		

LUONNOS

Liite 2. Arvioinnin kannalta merkityksellinen arviointi- ja tutkimusnäyttö, joka on tunnistettu alustavassa kirjallisuuskatsauksessa

Muissa arviointiyksiköissä tehdyt tai käynnissä olevat arvioinnit

[Lista lähdeviitteistä]

Arvioinnin kohteena olevan lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen liittyvät kirjallisuuskatsaukset

[Lista lähdeviitteistä]

Arvioinnin kohteena olevan lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen liittyvät alkuperäistutkimukset

[Lista lähdeviitteistä]

Julkaistut taloudelliset arvioinnit

[Lista lähdeviitteistä]

LUONNOS

LIITE IV

NEUVOTTELUKUNNAN KANNANOTTO LÄÄKKEEN HOIDOLLISEEN JA TALOUDELLISEEN ARVOON

Täytetty lomake julkaistaan Fimean verkkosivuilla lopullisen arviointiraportin ja Suomen Lääkärilehdessä julkaistun tiivistelmän kanssa.

1. Arviointikysymys, johon otetaan kantaa

[Fimea täyttää]

2. Kannanotto lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta

Kannanotto on neuvottelukunnan antama merkitys lääkkeen hoidollisille ja taloudellisille vaikutuksille. Kannanottoa voivat hyödyntää esimerkiksi lääkärit hoitopäätösten tukena tai sairaanhoitopiirien lääkeneuvottelukunnat ja hankintarenkaat hankintapäätöksissään. Kannanotto ei ole sitova määräys.

Kannanotto lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta perustuu ensisijaisesti näyttöön lääkehoidon kliinisestä vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta (**taulukko 1**). Näitä osa-alueita koskeva näyttö on koottu, syntetisoitu ja kriittisesti arvioitu arviointiraportissa (lähde).

Taulukko 1. Neuvottelukunnan näkemys arvioidun lääkkeen tai lääkeaineryhmän kliinisestä vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta.

Kysymys	Kannanotto	Perustelut
Onko arvioidulla lääkehoidolla enemmän terveyshyötyjä kuin hoitovaihtoehdolla?	☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Epävarma	[Fimea luonnostelee tekstin, neuvottelukunta kirjoittaa lopullisen tekstin]
Onko arvioidulla lääkehoidolla vähemmän terveyshaittoja kuin hoitovaihtoehdolla?	☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Epävarma	[Fimea luonnostelee tekstin, neuvottelukunta kirjoittaa lopullisen tekstin]
Onko arvioitavan lääkehoidon ja sen hoitovaihtoehdon terveysvaikutusten ero hyväksyttävä suhteessa kustannusten eroon?	☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Epävarma	[Fimea luonnostelee tekstin, neuvottelukunta kirjoittaa lopullisen tekstin]

Kliinisen vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusvaikuttavuuden lisäksi neuvottelukunta voi kannanotossaan huomioida muita tekijöitä (**taulukko 2**), jotka neuvottelukunta katsoo arvioinnin kannalta tärkeiksi. Näiden tekijöiden oletetaan kuvaavan terveydenhuoltoon liittyviä yhteiskunnallisia arvoja. Lopullinen kannanotto lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta raportoidaan **taulukossa 3**.

2.1 Kannanoton merkitys lääkkeen käyttäjän ja määrääjän näkökulmasta

Vihreä valo: neuvottelukunta on arvioinut lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon riittäväksi niille potilaille, joita kannanotto koskee.

Keltainen valo: neuvottelukunta on arvioinut, että lääkkeen hoidollinen ja taloudellinen arvo on todennäköisesti riittävä. Lääke soveltuu suurelle osalle niistä potilaista, joita kannanotto koskee.

LUONNOS

Oranssi valo: neuvottelukunta on arvioinut, että lääkkeen hoidollinen ja taloudellinen arvo on todennäköisesti riittämätön. Lääke ei sovellu käyttöön suurimmalle osalle niistä potilaista, joita kannanotto koskee. Lääkkeen käyttämiselle tulee olla painavat syyt.

Punainen valo: neuvottelukunta on arvioinut lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon riittämättömäksi niille potilaille, joita kannanotto koskee.

LUONNOS

Taulukko 2. Neuvottelukunnan näkemys muista tekijöistä, jotka voidaan huomioida otettaessa kantaa lääkkeen tai lääkeaineryhmän hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon.

Tekijä	**Kommentit**	**Kuinka tärkeä kyseinen tekijä on kannanoton näkökulmasta (1 = ei tärkeä, 5 = erittäin tärkeä)**
Arvioinnin kohteena on lapsille suunnattu hoito.	Jos kyseessä on lapsille suunnattu hoito, painottaako neuvottelukunta kannanotossa erityisiä tekijöitä (esim. turvallisuusnäytön laatu tai maksuhalukkuus hoidon avulla saavutetuista terveyshyödyistä)?	
Arvioinnin kohteena on vakava sairaus.	Jos kyseessä on vakavan sairauden hoito, painottaako neuvottelukunta kannanotossaan erityisiä tekijöitä (esim. maksuhalukkuus hoidon avulla saavutetuista terveyshyödyistä)?	
Arvioinnin kohteena olevaa lääkehoitoa käytetään terminaalihoidossa.	Jos kyseessä on terminaalihoito, jonka odotetaan lisäävän laadukasta elinaikaa elämän lopussa, painottaako neuvottelukunta kannanotossaan erityisiä tekijöitä. (esim. näyttöön liittyvä epävarmuus, maksuhalukkuus hoidon avulla saavutetuista terveyshyödyistä)?	
Arvioinnin kohteena on harvinaissairauden lääke (orphan drug).	Jos kyseessä on harvinaissairauden hoito, painottaako neuvottelukunta kannanotossaan erityisiä tekijöitä?	
Kyseessä on merkittävä lääkeinnovaatio.	Jos neuvottelukunta pitää arvioitavaa lääkettä merkittävänä innovaationa, miten tämä on huomioitu kannanotossa?	
Käyttöönottoon tai käytöstä luopumiseen liittyy merkittäviä organisatorisia tai taloudellisia vaikutuksia.	Jos arvioitavan lääkehoidon käyttöönottoon tai käytöstä luopumiseen liittyy merkittäviä organisatorisia tai taloudellisia vaikutuksia, miten tämä on huomioitu kannanotossa?	
Muu tekijä	Esimerkiksi onko neuvottelukunta huomioinut kannanotossa sellaisia väestön näkökulmasta merkittäviä hyötyjä, jotka eivät liity arvioitavan lääkkeen kliiniseen vaikuttavuuteen, turvallisuuteen tai kustannusvaikuttavuuteen?	
Muu tekijä	Esimerkiksi juridiset tai eettiset tekijät, joita on huomioitu kannanotossa	

LUONNOS

Taulukko 3. Neuvottelukunnan kannanotto lääkkeen hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon.

☐ **Vihreä valo**	☐ **Keltainen valo**	☐ **Oranssi valo**	☐ **Punainen valo**
Neuvottelukunta on arvioinut lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon riittäväksi. Kannanottoon voi sisältyä käyttörajoituksia (esim. lääkettä suositellaan käytettäväksi vain tietyissä potilasryhmissä)	Neuvottelukunta on arvioinut, että lääkkeen hoidollinen ja taloudellinen arvo on todennäköisesti riittävä. Kannanottoon voi sisältyä käyttörajoituksia (esim. lääkettä suositellaan käytettäväksi vain tietyissä potilasryhmissä) Kannanottoon liittyy kuitenkin epävarmuutta, minkä takia lääkkeen käyttöönotosta tulisi päättää potilas/tapauskohtaisesti huomioiden eri osapuolten arvot ja mieltymykset (preferenssit).	Neuvottelukunta on arvioinut, että lääkkeen hoidollinen ja taloudellinen arvo on todennäköisesti riittämätön. Kannanottoon liittyy kuitenkin epävarmuutta, minkä takia lääkkeen käyttöä voidaan harkita potilas/tapauskohtaisesti huomioiden eri osapuolten arvot ja mieltymykset (preferenssit).	Neuvottelukunta on arvioinut lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon riittämättömäksi.
Neuvottelukunnan kannanoton mukaan … *[Neuvottelukunta täydentää kannanoton]*	Neuvottelukunnan kannanoton mukaan … *[Neuvottelukunta täydentää kannanoton]*	Neuvottelukunnan kannanoton mukaan … *[Neuvottelukunta täydentää kannanoton]*	Neuvottelukunnan kannanoton mukaan … *[Neuvottelukunta täydentää kannanoton]*

Lomakkeen suunnittelussa on hyödynnetty seuraavia dokumentteja:

1. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008;336(7652):1049-51

2. Devlin N, Sussex J. (2011) Incorporating multiple criteria in HTA: Methods and processes. London: Office of Health Economics.

LUONNOS