

21.12.2011

Fimea on julkaissut ensimmäisen lääkehoitojen arviointiraporttinsa triptaaneista. Raportissa arvioidaan Suomen markkinoilla olevien triptaanien kustannusvaikuttavuutta akuutin migreenikohtauksen hoidossa aikuisilla migreenipotilailla.

http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/18660_julkaisusarja_1_2011_verkkoversio.pdf

Pilottiarviointi toteutettiin Fimean toimeksiannosta Itä-Suomen yliopiston Lääketalouden ja -vaikuttavuuden tutkimusyksikössä. Pilottiarvioinnin ensisijaisena tavoitteena oli testata vertailevassa arvioinnissa käytettäviä uusia tilastomenetelmiä, arviointiin liittyviä prosesseja sekä kartoittaa arviointiin liittyviä resurssitarpeita. Fimea pyysi myös sidosryhmään ja muita aiheesta kiinnostuneita tahoja tai henkilöitä kommentoimaan pilottiarvioinnin tuloksia, arvioinnissa käytettyjä menetelmiä ja tuotetun tiedon hyödyntämiseen liittyviä asioita. Alla kooste saamistamme kommenteista. Kommenttien perusteella kehitämme tuleviin arviointeihin liittyvää arviointiprosessia ja vuorovaikutteista viestintää.

Kommentit	Kommentti	Fimea vastaa
1	OLEN KÄRSINYT MIGREENISTÄ 13-VUOTIAASTA ASTI, ELI 37 VUOTTA. KOULUTUKSESTANI OLEN [REDACTED] OLEN KÄYTTÄNYT TRIPTAANEJA SIITÄ SAAKKA KUN NE TULIVAT MARKKINOILLE. EN SUOSTU KÄYTTÄMÄÄN SUMATRIPTAANIA MISTÄÄN HINNASTA SIVUVAIKUTUSTEN VUOKSI.	Vaste lääkehoitoon on yksilöllinen ja erot migreenikohtausten hoidon onnistumisessa eri lääkeaineilla voivat olla yksittäisen potilaan kohdalla merkittäviä. Migreenin Käypä hoito -suositus (2008) kehottaa kokeilemaan eri triptaania, ellei jokin triptaanivamiste sovi potilaalle. Tämän analyysin tarkoituksena oli selvittää, mitä triptaanivalmistetta tulisi kokeilla ensimmäisenä lääkitystä aloitettaessa kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta.
2	Arviointi raportista Triptaanien kustannusvaikuttavuus akuutin migreenikohtauksen hoidossa Fimean selvityksessä lääkevalmisteiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta on ansioituneesti kuvattu itse sairautta, migreeniä ja sen hoitoa sekä selvityksessä käytettyä arviointimenetelmää. Joistakin kommenteissa mainituista puutteista huolimatta julkaistu selvitys on käsityksemme mukaan huolellisesti suoritettu taloudellinen arviointi, joka on kirjoitettu poikkeuksellisen selkeästi.	
2	Pyydämme ystävällisesti, että tulevien arviointien kohdalla pyrittäisiin nykyistä laajempaan poikkiteolliseen arviointiin yhteistyössä eri toimijoiden kanssa jo raportin koostamisvaiheessa. Näin selvitysten läpinäkyvyys, ajantasaisuus ja hyödynnettävyys paranisivat ja tulosten omaksuminen olisi nopeampaa.	Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi on tulevaisuudessa tarkoitus toteuttaa niin, että arvioinnin aiheesta kiinnostuneilla sidosryhmillä on mahdollisuus ottaa kantaa arvioinnin suunnitteluun, toteutukseen ja tuloksiin. Toimintamallia suunnitellaan parhaillaan yhdessä arvioinnin sidosryhmistä kootun projektiryhmän kanssa. Asiasta kiinnostuneiden tahojen on mahdollista ottaa kantaa

		projektiryhmän luonnostelevaan suositukseen alkuvuodesta 2012.
2	Tutkijat esittelevät raportissa yksityiskohtaisesti tutkimuksen, jonka tarkoituksena on arvioida kaikkien Suomessa akuutin migreenikohtauksen hoitoon käytettävien triptaanien inkrementaalista kustannusvaikuttavuutta. Taloudellisen arvioinnin menetelmänä tutkijat ovat käyttäneet kustannusvaikutavuusanalyysiä, jonka tulosten luotettavuus perustuu analyysissä käytettyjen vaikuttavuusestimaattien ja kustannusten luotettavuuteen sekä katsauksessa käytetyn aiemmin julkaisemattoman protokollan sopivuuteen ja luotettavuuteen. Raportti on kirjoitettu suomeksi, mikä lisää sen omaksumista käyttöön, samalla se vähentää sen hyödynnettävyyttä ja arviointia muissa maissa.	Arviointiraporttien kirjoittaminen englanniksi mahdollistaa tiedonjakamisen esimerkiksi eurooppalaisten arviointiyksiköiden välillä. On mahdollista, että tulevaisuudessa arviointiraportit kirjoitetaan englanniksi ja arvioinneista tuotetaan suomenkielisiä yhteenvedoja eri käyttäjäryhmille (esim. lääkäreille, potilaille). Toimintamallia suunnitellaan parhaillaan yhdessä arvioinnin sidosryhmistä kootun projektiryhmän kanssa. Asiasta kiinnostuneiden tahojen on mahdollista ottaa kantaa projektiryhmän luonnostelevaan suositukseen alkuvuodesta 2012.
2	Tutkimuksessa käytetyt vaikuttavuusestimaatit perustuvat aiheesta tehtyyn kirjallisuuskatsaukseen ja meta-analyysiin. Kirjallisuuskatsaus on laaja ja sen vaiheet selkeästi raportoitu. Katsauksen heikkoutena on kuitenkin se, että se ei sisällä julkaisemattomia tutkimuksia. Ferrarin ja kumppaneiden aikaisemmin tekemä katsaus sisältää 12 julkaisematonta tutkimusta, ja niiden perusteella tutkijat olisivat voineet arvioida poikkeavatko julkaisemattomien tutkimusten vaikuttavuusestimaatit julkaistujen tutkimusten estimaateista. Mikäli eroja esiintyy, on julkaisemattomien tutkimusten huomiotta jättäminen vääristänyt tutkimuksessa käytettyjä vaikuttavuusestimaatteja. Tästä ei ole raportissa mitään mainintaa.	Kirjoittajilla ei ollut käytössä riittävän tarkkoja tietoja julkaisemattomista tutkimuksista. Tästä syystä niitä ei ole huomioitu kirjallisuuskatsauksessa ja meta-analyysissä. On totta, että julkaisemattomien tutkimusten huomiotta jättäminen saattaa aiheuttaa harhaa meta-analyysin tuloksiin.
2	Tutkijat eivät ole ottaneet kantaa kirjallisuuskatsaukseen sisällytettyjen tutkimusten laatuun. Mikäli laatueroja esiintyy, olisivat tutkijat voineet ottaa ne meta-analyysissä huomioon käyttäen laaturaportteja. Tämä on julkaisemattomien tutkimusten poissulkemisen ohella voinut vääristää tutkimuksessa käytettyjä vaikuttavuusestimaatteja.	Tässä pilottianalyysissä laadun arviointia ei tehty. Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Tällä hetkellä suosituksessa kehoitetaan arviomaan tutkimusten validiteetti esimerkiksi Cochran-keskuksen Risk of Bias -työkalun avulla (Higgins ja Green 2009). Näytön laadun arvioinnissa neuvotaan käyttämään GRADE-lähtesymistapaa (Guyatt ym. 2008). Laadun arviointi liittyy enemmän näytön validiteetin ja sovellettavuuden arviointiin. Laaturaporttien käyttö meta-analyysissä jakaa mielipiteitä. Laaturaportista tarkoituksenmukaisempaa lienee arvioida miten meta-analyysin tulokset ja johtopäätökset muuttavat, jos huonolaatuisia tutkimuksia pois suljetaan tai otetaan mukaan meta-analyysiin (herkkyysanalyysit). Lähteet: Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, ym. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and

		<p>strength of recommendations. BMJ 2008;336:924–926.</p> <p>Higgins JPT, Green S, toim. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.2. [Päivitetty syyskuussa 2009]. The Cochrane Collaboration, 2009. www.cochrane-handbook.org.</p>
2	<p>Selvityksessä käytettäväksi valittu tautispesifinen vaikuttavuusmittari soveltuu käytettäväksi kustannusvaikuttavuusanalyysiin, jos tarkoituksena on vertailla hoitovaihtoehtoja ainoastaan terapiaalueen sisällä. Se ei kuitenkaan ole hyödyllinen vaihtoehtokustannusten tarkastelussa. Valittu menetelmä ei myöskään ole tuoreen terveystalousohjetta koskevan asetuksen (360/2011, Sosiaali ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta) mukainen. Asetuksen mukaan vaikuttavuutta tulee mitata ensisijaisesti laatupainotettuina elinvuosina, jotka on mitattu käyttäen validoitua geneeristä elämänlaatumittaria. Raportin ensisijaisen päätemuuttujan (laskennallinen S24EH vaste) käyttöä perusteltiin sillä, että se kokoaa potilaille tärkeät komposiittimuuttujat yhdeksi luvuksi. Raportissa ei kuitenkaan arvioitu S24EHvasteen vaihtoehtoisten laskentatapojen vaikutusta tuloksiin.</p>	<p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnista. Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnista mukaillee Lääkkeiden hintalautakunnan ohjetta, jonka mukaan vaikuttavuus tulee ensisijaisesti arvioida laatupainotettuina elinvuosina.</p> <p>Kuten kommentissa todetaan, kustannusutiliteettianalyysin tulokset, jossa hoidon terveysvaikutukset on mitattu laatupainotettujen elinvuosien erotuksena, tukevat usein parhaiten päätöksentekoa.</p> <p>Järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa, jonka tavoitteena oli tunnistaa aiemmin julkaistut triptaanien kustannusvaikuttavuusanalyysit, tunnistettiin 18 kustannusvaikuttavuusanalyysiä. Näistä ainoastaan kahdessa käytettiin laatupainotettuja elinvuosia terveysvaikutusten mittaamisessa. Näiden kahden analyysin QALY laskennassa tehtyjen oletusten arvioitiin entisestään lisäävän analyysin tuloksiin liittyvää epävarmuutta, eikä omassa analyysissämme tästä syystä käytetty QALY:a terveysvaikutusten mittaamisessa.</p> <p>Tulevissa arvioinnissa tulemme kiinnittämään enemmän huomiota vaikuttavuusmittarin valinnan perusteluihin, etenkin niissä tilanteissa kun terveysvaikutuksia ei mitata QALY:na.</p>
2	<p>Lisäksi on arveluttavaa hyödyntää kaikkien haittavaikutusten ilmaantuvuutta vastemuuttujan määrittämiseen ilman haittavaikutusspesifien painokerroimen käyttämistä. Tutkijat toteavat raportissa, että "haittavaikutusten oletettiin olevan lieviä, eikä niiden oletettu aiheuttavan lisäkustannuksia". Siksi on kyseenalaista, että päätemuuttujan määrittämisessä käytettiin pelkästään niiden esiintymistajuutta.</p>	<p>Analyysin ensisijaiseksi vastemuuttujaksi valittiin laskennallinen S24EH-vaste, koska migreenipotilaiden on havaittu arvostavan migreenin lääkehoidossa nopeaa säryn lievittymistä, pientä säryn uusiutumisen riskiä ja vähäisiä haittavaikutuksia (Lipton ym. 2004, Davies ym. 2000, Gallagher ja Kunkel 2003). Lisäksi haittoihin liittyvä oletus on raportissa julkilausuttu.</p> <p>Haittavaikutusspesifien painokertoimien käyttö ei ole ongelmatonta, eikä niitä ole yleisesti käytetty aiemmin julkaistuissa triptaanien kustannusvaikuttavuusanalyysissä.</p> <p>Lähteet:</p>

		<p>Lipton RB, Liberman J, Cutrer FM, Goadsby PJ, Ferrari M, Dodick DW, ym. Treatment preferences and the selection of acute migraine medications: results from a population-based survey. <i>J Headache Pain</i>. 2004;5:123–60.</p> <p>Davies GM, Santanello N, Lipton R. Determinants of patient satisfaction with migraine therapy. <i>Cephalalgia</i>. 2000;20(6):554–60.</p> <p>Gallagher RM, Kunkel R. Migraine medication attributes important for patient compliance: concerns about side effects may delay treatment. <i>Headache</i>. 2003;43(1):36–43.</p>
2	<p>Suorien kustannusten, tässä tapauksessa lääkekustannusten, määrittäminen on suoraviivaista ja sen vuoksi kustannustietojen virhemarginaali vähäinen. Epäsuorien tuotannonmenetysten kustannusten määrittäminen sen sijaan on ongelmallisempaa. Raportissa ei otettu huomioon menetetyin vapaa-ajan arvoa eikä vaikuttavuusmittarina käytetty elämänlaatua, joten migreenikohtausten hoitoon käytettävien lääkehoitovaihtoehtojen toisistaan poikkeavien ominaisuuksien vaikutukset potilaille aiheutuviin kustannuksiin ovat jääneet raportissa huomiotta.</p>	<p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Tällä hetkellä suosituksessa kehoitetaan huomioimaan kustannuslaskennassa maksajasta riippumatta kaikki suorat terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset sekä tuottavuuskustannukset, jotka liittyvät vertailtaviin hoitoihin.</p> <p>Tulevissa arvioinneissa tulemme kiinnittämään enemmän huomiota kustannuslaskentaan.</p>
2	<p>Katsauksessa käytettyä protokollaa ei kuitenkaan ole rekisteröity tai julkaistu aiemmin eikä muilla osapuolilla ole ollut mahdollisuutta kommentoida valittuja menetelmiä ennen niiden julkaisemista, mikä toisaalta lisää epävarmuutta tulosten luotettavuudesta</p>	<p>Tavoitteenamme on, että arvioinnista kiinnostuneet sidosryhmät voivat tulevaisuudessa kommentoida arvioinnin toteutukseen liittyviä asioita jo arvioinnin kuluessa.</p> <p>Toimintamallia suunnitellaan parhaillaan yhdessä arvioinnin sidosryhmistä kootun projektiryhmän kanssa. Asiasta kiinnostuneiden tahojen on mahdollista ottaa kantaa projektiryhmän luonnostelevaan suositukseen alkuvuodesta 2012.</p>
2	<p>Koska lääkekustannukset muodostavat merkittävän osan kokonaiskustannuksista olisi ollut hyödyllistä tuoda selkeämmin esille, että raportissa annettu käyttösuositukset ja dominanssisuhteet ovat sidottuja tutkimushetken lääkekustannuksiin ja että tulokset tulee arvioida uudelleen kustannusten muuttuessa. Uudelleenarvioinnin tarvetta olisi voitu ennakoita kynnyksiarvoanalyysin avulla.</p>	<p>Huomioimme kommentin tulevissa arvioinneissa.</p>
2	<p>On epäselvää miten selvitystä hyödynnetään käytännössä ja onko sen tuloksia tarkoitus päivittää kustannusten muuttuessa tai uusien tutkimustulosten tultua.</p>	<p>Tämän pilottiarvioinnin ensisijaisena tavoitteena oli testata vertailevassa arvioinnissa käytettäviä uusia tilastomenetelmiä, arviointiin liittyviä prosesseja sekä kartoittaa arviointiin liittyviä resurssitarpeita. Pilottiarvioinnin tulosten päivitystä ei ole toistaiseksi suunniteltu.</p> <p>Tulevissa arvioinneissa tulemme kiinnittä-</p>

		mään enemmän huomiota tulosten tehokkaaseen välittäminen sidosryhmille ja niiden käyttöönoton edistämiseen. Myös yksittäisten arviointien päivitystarve arvioidaan jo arvioinnin kuluessa.
2	Tutkijat pohjaavat tutkimuksesta tekemänsä johtopäätökset perusanalyysiin, johon on sisällytetty migreenikohtauksen epäsuorat tuotannonmenetyskustannukset. Tutkimuksen johtopäätöksenä esitetään, että ensisijainen hoitovaihtoehto naiville potilaalle tulisi olla geneerinen sumatriptaani ja jollei sumatriptaani sovi eletriptaani 40 mg. Raportin johtopäätöksissä esitetyn kannan mukaan yhteiskunnan maksuhalukkuuden tulisi tällöin kuitenkin olla vähintään 44 € onnistuneesti hoidettua kohtausta kohden. Koska inkrementaalisen kustannusvaikuttavuuden suhteeksi saatiin 44 € sumatriptaanihoidon ja eletriptaani hoidon välillä, ei samaa maksuhalukkuuden rajaa voida soveltaa arvioitaessa hoidon kustannusvaikuttavuutta potilaille, joille sumatriptaani ei sovellu tai sillä ei saavuteta hoitovastetta.	Tämän analyysin tarkoituksena oli selvittää, mitä triptaanivalmistetta tulisi kokeilla ensimmäisenä lääkitystä aloitettaessa kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta.
2	Tutkimus on hyvin suoritettu, mutta kuten tekijät itse arvioivat merkittävää epävarmuutta sisältyy mm. tutkimusnäytön yhdistämisessä käytettyyn verkostometa-analyysiin, mukaan valittuihin kustannuksiin ja vaikuttavuusmittarin valintaan.	Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Suosituksessa ja tulevissa arvioinneissa kiinnitetään erityisesti huomiota taloudelliseen arviointiin liittyvien epävarmuuden lähteiden arviointiin ja herkkyyksianalyysiin.
2	Tutkimus on kirjoitettu Fimean ja Itä-Suomen yliopiston yhteistyönä. Tutkimuksessa annetaan selkeä hoitosuositus ilman että muut tahot (kliiniset asiantuntijat, teollisuus, potilasjärjestöt) ovat saaneet kommentoida tutkimusta, siinä käytettyjä menetelmiä ja sen tuloksia tutkimuksen aikana tai ennen raportin julkaisemista	Tavoitteenamme on, että arvioinnista kiinnostuneet sidosryhmät voivat tulevaisuudessa kommentoida arvioinnin toteutukseen liittyviä asioita jo arvioinnin kuluessa. Toimintamallia suunnitellaan parhaillaan yhdessä arvioinnin sidosryhmistä kootun projektiryhmän kanssa. Asiasta kiinnostuneiden tahojen on mahdollista ottaa kantaa projektiryhmän luonnostelevaan suositukseen alkuvuodesta 2012.
2	Raportin tulokset ja käyttösuositus perustuvat pelkästään valmistajien taloudelliseen arviointiin. Terveystieteiden menetelmäarvioinnissa tulisi arvioida myös menetelmien käytön sosiaalisia ja eettisiä vaikutuksia.	Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Suosituksessa tällä hetkellä huomioitujen arvioinnin osa-alueet ovat: <ul style="list-style-type: none"> ○ Terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne ○ Arvioitavan lääkehoidon kuvaus ○ Kliininen vaikuttavuus ○ Turvallisuus ○ Kustannukset ja taloudellinen arviointi ○ Eettinen arviointi ○ Organisatoriset tekijät ○ Sosiaaliset tekijät ○ Lainopilliset tekijät.

2	Raportin suosituksesta puuttuukin syvempi potilasnäkökulma, vaikka valittu vaikuttavuusmittari heijastelee tutkijoiden mukaan potilaiden migreenin hoidossa arvostamia tekijöitä. Potilasnäkökulman puuttuminen korostuu myös siksi, että vaikuttavuusmittarina ei käytetty elämänlaatua eikä myöskään menetetyt vapaa-ajan arvoa otettu huomioon.	Potilaiden näkökulma nähdään erittäin tärkeänä, ja sen sisällyttämistä arvioinnin toteutukseen mietitään laadittaessa suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista.
2	Geneerisen elämänlaatumittarin puuttumisen vuoksi migreenin hoitovaihtoehtojen kustannusvaikuttavuutta suhteessa muiden tautien hoitomenetelmiin ei voida raportin tulosten perusteella arvioida.	Kuten kommentissa todetaan, kustannusutiliteettianalyysin tulokset, jossa hoidon terveysvaikutukset on mitattu laatupainotettujen elinvuosien erotuksena, tukevat usein parhaiten päätöksentekoa.
2	Raportin julkaisuajankohta huomioiden sen alkusosassa esitettyjen kulutuslukujen ja korvaustietojen osalta olisi voitu käyttää tuoreimpia 2010 tietoja.	Raportissa on käytetty uusimpia tietoja, mitkä olivat saatavilla raportin kirjoitus hetkellä. Huomioimme kommentin tulevissa arvioinneissa.
3	Kiitos mahdollisuudesta kommentoida triptaanien arviointiraporttia. Kommentintimahdollisuus myös lääketeollisuuden edustajille on merkityksellistä. Myös avoin tiedottaminen tulevista arviointihankkeista (esim. dabigatraani) on tärkeää.	
3	Fimean lääkearviointeihin voisi liittää myös laajemman HTA näkökulman (sis. mm. eettisten ja lainsäädännöllisten tekijöiden arvioinnin ja potilaiden (edustajien) kannanoton.	Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Suosituksessa tällä hetkellä huomioituiden arvioinnin osa-alueet ovat: <ul style="list-style-type: none"> ○ Terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne ○ Arvioitavan lääkehoidon kuvaus ○ Kliininen vaikuttavuus ○ Turvallisuus ○ Kustannukset ja taloudellinen arviointi ○ Eettinen arviointi ○ Organisatoriset tekijät ○ Sosiaaliset tekijät ○ Lainopilliset tekijät. Potilaiden näkökulma nähdään erittäin tärkeänä, ja sen sisällyttämistä arvioinnin toteutukseen mietitään laadittaessa suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista.
3	Valittu tehomuuttuja S24EH on perusteltu. Hieman arvoitukseksi kuitenkin jää, että miksi haittatapahtumat ovat tehomuuttujassa mukana, jos ne oletetaan vähäisiksi eikä niihin esimerkiksi liity kustannuksia. Toisaalta tekstissä mainitaan, että triptaanien välillä olisi eroja haittavaikutusten suhteen. Tekstissä olisi voinut olla enemmän kuvausta ko. haittatapahtumien luonteesta ja merkityksestä potilaalle ja hoitomyöntyvyydelle. Tämän perusteella tulee pohtineeksi, että olisiko ensisijaisesti teho-	Tulevissa arvioinneissa tulemme suhtautumaan kriittisemmin yhdistelmämuuttujien käyttöön lopputulostapahtumina.

	muuttujana voinut olla jokin muu. Toki tätä asiaa arvioidaan osin yksisuuntaisessa herkkyysanalyysissä.	
3	Triptaanit lienevät terapia-alue, joka tulee geneeristymään. Siksi raportissa olisi voinut olla enemmän pohdintaa tästä ja mahdollisesti geneeristymisen vaikutuksia arvioiva herkkyysanalyysi.	Kyllä. Kommentti tullaan huomioimaan tulevissa arvioinneissa.
4	<p>Onnittelut merkittävästä ja urauurtavasta työstä! Kaikenkaikkiaan pidimme työtä metodologisesti hyvin tehtynä ja kattavana. Joitakin huomioita ja kommentteja (eivät tärkeysjärjestyksessä tai edes loogisessa järjestyksessä): * Yleisenä kommenttina haluamme sanoa, että tämä on ensimmäinen laatuaan, josta voidaan mennä eteenpäin, ottaa opiksi ja kehittyä.</p> <p>Toivomme, että tähän ei viitata "ainoana oikeana tapana tehdä taloudellista arviointia" terveydenhuollon interventoiden suhteen, tai että tämä joissakin kohdin ohjaisi orjalliseen samanlaisten ratkaisujen/oletusten noudattamiseen. Esim. terveys-talousohjeet on päivitetty tämän analyysin aloittamisen jälkeen.</p>	<p>Tämän pilottiarvioinnin ensisijaisena tavoitteena oli testata vertailevassa arvioinnissa käytettäviä uusia tilastomenetelmiä, arviointiin liittyviä prosesseja sekä kartoittaa arviointiin liittyviä resurssitarpeita.</p> <p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Tässä pilotissa hankittuja kokemuksia hyödynnetään suosituksen luonnostelussa ja tulevissa arvioinneissa.</p>
4	Toinen yleinen kommentti koskee tulevien arviointien rajauksia; monia keskeisiä kysymyksiä päätetään siinä vaiheessa, kun määritellään terveydenhuollon arviointiprojektin laajuus, rajausta ja tutkimuskysymykset. Mikä on tarkka käyttöaihe, potilasryhmän rajausta, mukaan otettavat hoidot jne?	<p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista.</p> <p>Suosituksessa kehoitetaan noudattamaan arviointikysymyksen laadinnassa ns. PICO(T)-periaatetta. (P=potilasryhmä, I=arvioitava lääkehoito, C=vertailuhoito, O=lopputulostapahtuma, T=tarkasteltava ajanjakso).</p> <p>Tavoitteena on, että arvioinnista kiinnostuneilla sidosryhmillä on tulevaisuudessa mahdollisuus ottaa kantaa arviointikysymyksen suunnitteluun ja rajaukseen.</p>
4	Tutkimuskysymys (kohta 3.1) on mielestämme epäselvästi ilmaistu/raportoitu	Huomioimme kommentin raportoidessamme tulevia arviointeja.
4	Kohta 3.2. Evaluointimenetelmän valinta ei mielestämme ole perusteltu. "koska tutkimuksen ensisijaiseksi päätetapahtumaksi valittiin jatkuva säryttömyys ilman haittatapahtumia (s24EH)" tämä ei ole perustelu analyysimenetelmän valinnalle.	Huomioimme kommentin raportoidessamme tulevia arviointeja.
4	Yleisimpiä haittatapahtumia ja niiden insidenssiä ei ole raportoitu.	<p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista.</p> <p>Suosituksessa turvallisuus neuvotaan käsittelemään arvioinnissa omana osa-alueenaan. Turvallisuus osa-alueen tavoitteena on:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ tunnistaa arvioitavan lääkkeen käyttöön liittyvät haitat ○ määrittää näiden haittojen vakavuus

		<p>(vakava, ei-vakava)</p> <ul style="list-style-type: none"> o määrittää näiden haittojen vaikeusaste (lievä, kohtalainen, vaikea) o määrittää näiden haittojen esiintyvyys o verrata arvioitavan lääkkeen ja vertailuhoitojen turvallisuutta. <p>Arvioitava lääke voi aiheuttaa lukuisia erilaisia haittavaikutuksia ja lääkkeen käyttöön liittyy monenlaisten haittatapahtumien riski. Kaikkien näiden haittojen järjestelmällinen arvioiminen on aikaa vievää tai voi olla jopa mahdotonta. Tästä syystä arvioinnissa tulee keskittyä yleisiin tai vakaviin haittoihin, joilla on merkittäviä taloudellisia vaikutuksia tai vaikutuksia potilaiden elämänlaatuun.</p>
4	Yhteenveto vaikuttavuudesta puuttuu kliinisen teho & turvallisuusosan lopusta löytyy kyllä KVA osiosta, Taulukko 11	<p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnista.</p> <p>Suosituksen avulla pyritään vakiinnuttamaan arviointien raportointia.</p>
4	Epäsuorat kustannukset on hyvä sisällyttää, jos ko. asian kannalta relevantteja (kuten on tehtykin). *	<p>Fimean kokoama projektiryhmä valmistelee suositusta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnista.</p> <p>Tällä hetkellä suosituksessa kehoitetaan arvioimaan kustannukset yhteiskunnan näkökulmasta, jolloin kustannuslaskentaan otetaan maksajasta riippumatta mukaan kaikki suorat terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset sekä tuottavuuskustannukset, jotka liittyvät vertailtaviin hoitoihin.</p>
4	Lääkekustannuksissa on sumatriptaatin kustannukseksi valittu tietyn ajankohdan viitehintaa. Tuntematta ja tietämättä sumatriptaatin geneeristä markkinaa (onko geneerinen hinta stabiloitunut?) ja geneeristen määrää, haluaisimme sanoa, että tässä tämä lähestymistapa ehkä on perusteltu. Mikäli geneerinen markkina on alkamassa, tai geneerisiä on vain muutama ja hintakilpailu kovaa, hinta voi vaihdella lyhyelläkin aikavälillä merkittävästi. Herkkyysanalyysi sumatriptaatin hinnalle olisi voinut olla paikallaan onko markkinoilla vielä alkuperäinen sumatriptaani ja onko sen hinta samaa tasoa kuin muiden alkuperäisten? Uudessa terveystaloustalousohjeessa otetaan kantaa mitä hintaa tulee käyttää.	<p>Kommentti tullaan huomiomaan suositusta kirjoitettaessa ja tulevissa arvioinneissa.</p>
4	Eri lääkemuotojen tai geneeristen molekyylin tehon ja turvallisuuden vastaavuutta ei voi yleistää, vaikka ko. oletus tässä onkin ehkä ollut paikallaan.	<p>Tässä analyysissä on tehty oletus, että</p> <ul style="list-style-type: none"> o Suussa liukenevat tabletit vastaavat teholtaan tavallisia tabletteja. o Geneeristen valmisteiden teho ja turvallisuus vastaavat alkuperäisellä valmisteella tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksia.

