

Lääkkeen hinnan määräytyminen, korvattavuus ja erilaiset arvioinnit

Lääkkeen tie myyntiluvasta potilaalle

29.10.2020

Arviointi myyntiluvan jälkeen

- On eri asia vastata seuraaviin kysymyksiin:
 - ”Onko lääke riittävän tehokas, turvallinen ja laadukas, että sitä saa myydä?”

TAI

- ”Kannattaisiko lääkettä käyttää sen hoitovaihtoehdot huomioiden, ja jos kannattaa, millaisilla potilailla ja millä hinnalla (huomioiden terveydenhuollon rajalliset voimavarat)?”

⇒ Myyntilupa-arviointi ja hoidollisen arvon arviointi eivät ole sama asia

⇒ Molemmille on tärkeä paikkansa lääkkeen elinkaaren alussa ja sen aikana



<http://www.laakekasvatus.fi/>

Lääkkeen ja jakelukanavan merkitys arvioinnille

Lääkkeen hoidollisen arvon arvioija määräytyy lääkevalmisteen ominaisuuksien ja jakelukanavan mukaan

Eri lääkkeiden arviointiprosessit, hinnan muodostuminen ja käyttöönoton päätöksenteko poikkeavat hieman toisistaan



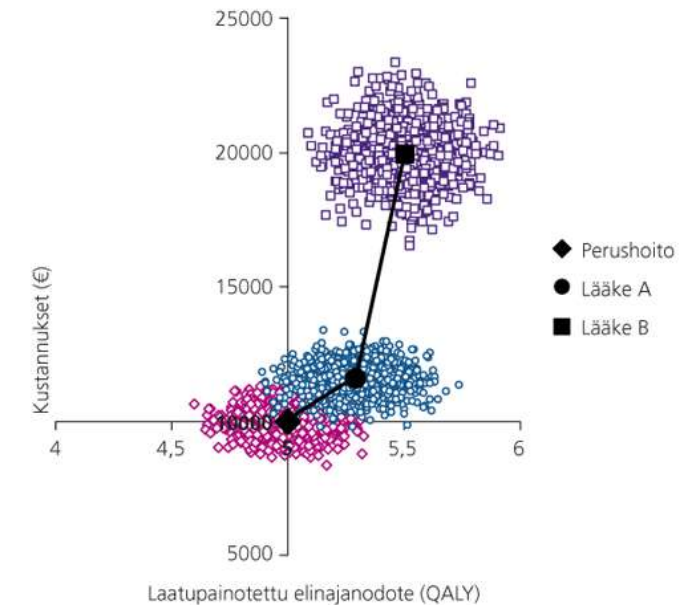
Hoidollisen arvon arvioinnit

1. Sairaalassa annosteltavat valmisteet
 - Fimean arviointiprosessi ja Palkon suositus
2. Avohoito eli potilaan apteekista hakemat ja itse annosteltavat valmisteet
 - Kela korvattavuus = Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) päätös
3. Rokote
 - Kansallinen rokotusohjelma: THL valmistelee, STM:n keskitetty hankinta

Yleiset arviointiperusteet

- Hoidollinen arvo
 - suhteessa nykyiseen hoitokäytäntöön
- Kustannukset
- Kustannusvaikuttavuus
 - Paljonko maksaa saavutettava terveyshyöty?
 - $ICER \text{ €/QALY} = \text{kustannus yhdestä täysin terveestä lisäelinvuodesta}$
- Budjettivaikutus
 - Käytettävissä olevat varat

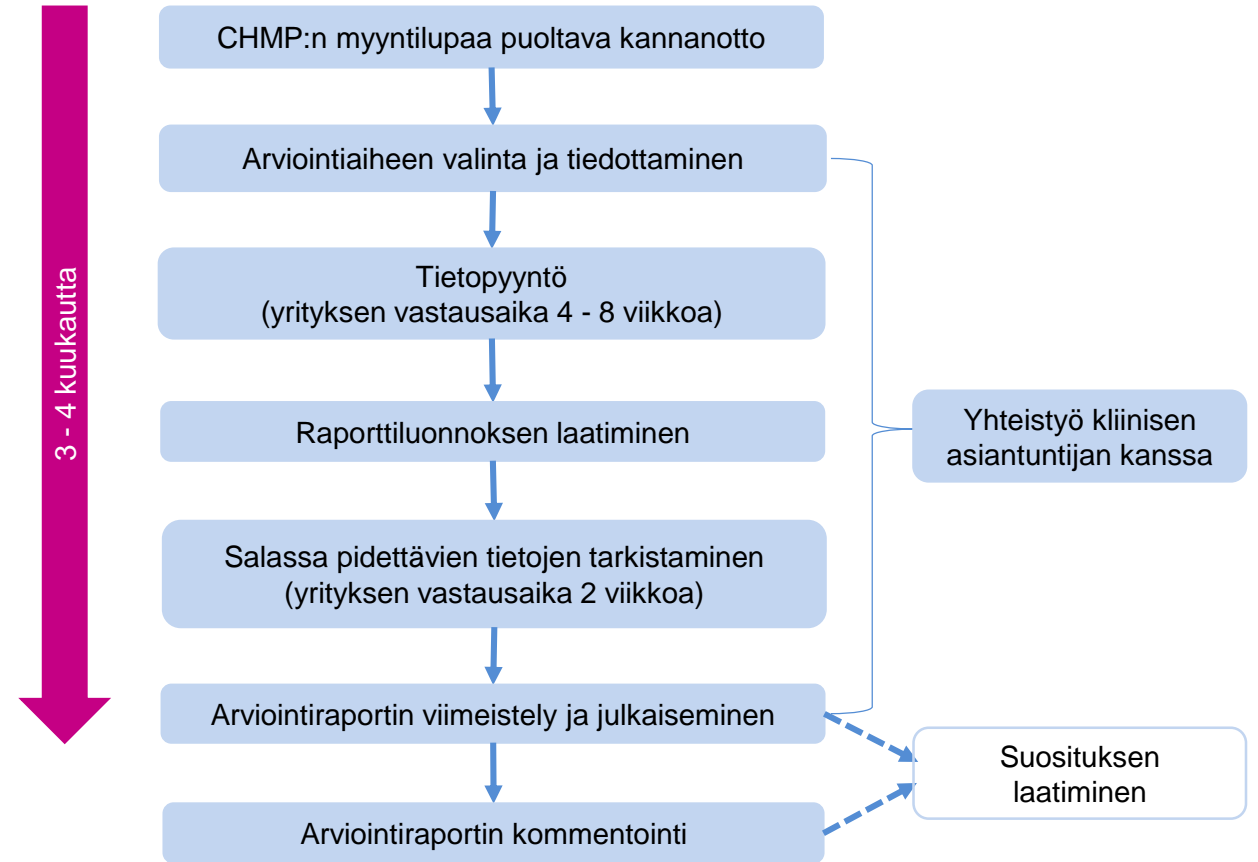
Kuvio 1. Kustannusvaikuttavuustaso. Edullisin hoitovaihtoehto (perushoito) on asetettu origoon. Hoitovaihtoehtojen välisen suoran kulmakerroin on ICER. Esimerkiksi ICER (lääke B vs. lääke A) = $(20\,000 \text{ €} - 11\,500 \text{ €}) / (5,5 \text{ QALY} - 5,3 \text{ QALY}) = 42\,500 \text{ €/QALY}$. Kustannusten ja vaikuttavuuden yhteisvaihtelun hajontapilvet eri hoitovaihtoehtoilta kuvaavat niihin liittyvää epävarmuutta.



Lähde: Peura ym. Mitä lääkehoitojen kustannusvaikuttavuus tarkoittaa? Sic! 2/2011

Fimean arviointi – sairaalalääkkeet

- Viranomaisaloitteinen
- Prosessi aloitetaan jo ennen myyntilupaa
- Kesto 3-4 kuukautta
- Arviointia seuraa:
 - Palkon suositusprosessi
 - Sairaaloiden hankinnat



Palkon suositus – sairaalalääkkeet

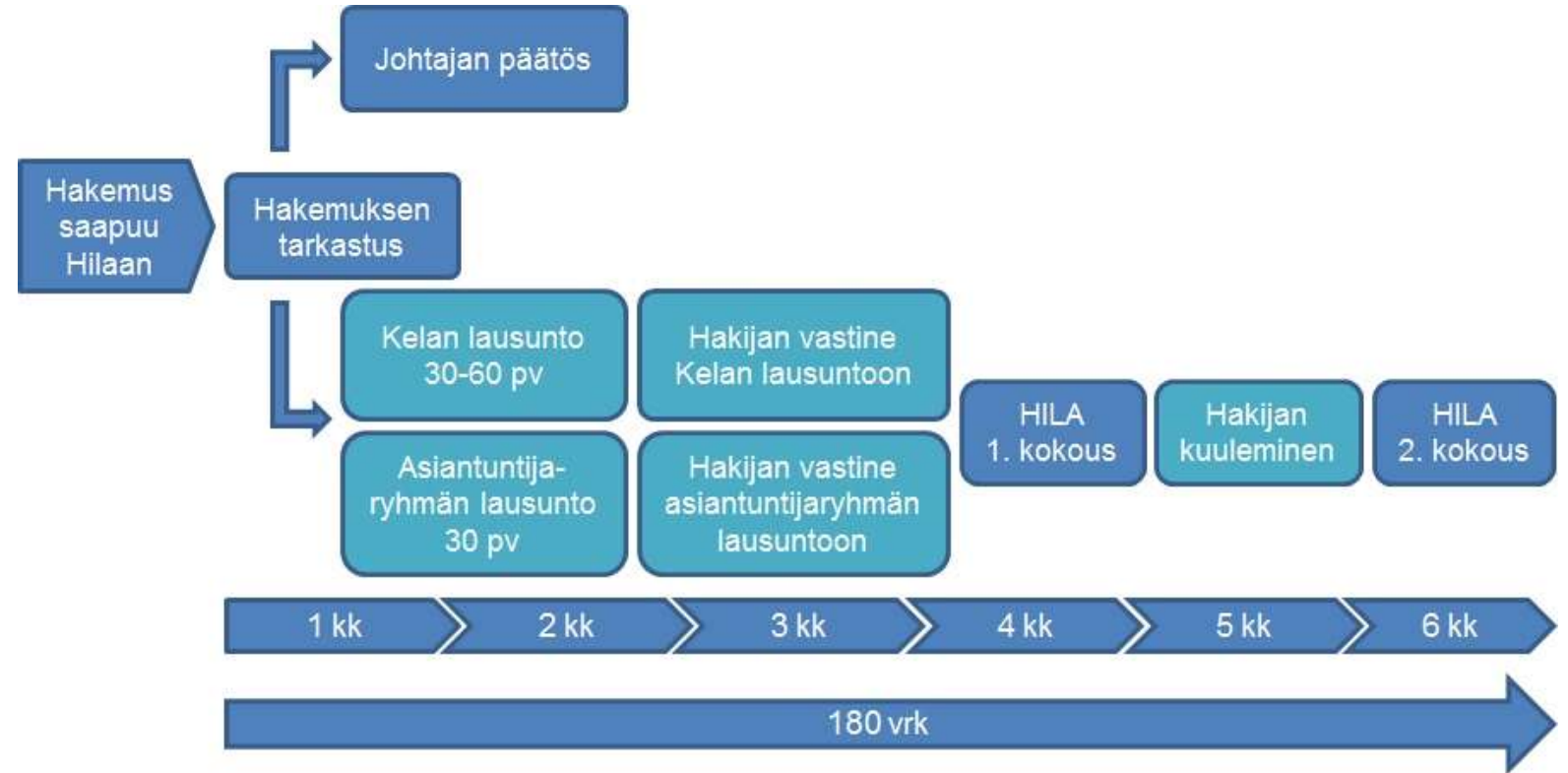
- Jatkoa Fimean arvioinnille
- Palko voi myös pyytää Fimealta arviota
- Kesto noin 7 kuukautta
- Lopullinen päätös käyttöönotosta tehdään sairaaloiden käymien hintaneuvotteluiden / kilpailutuksien jälkeen



Lähde: <https://palveluvalikoima.fi/suosituksien-kasittelyprosessi>

Hilan arviointi – avohoidon lääkkeet

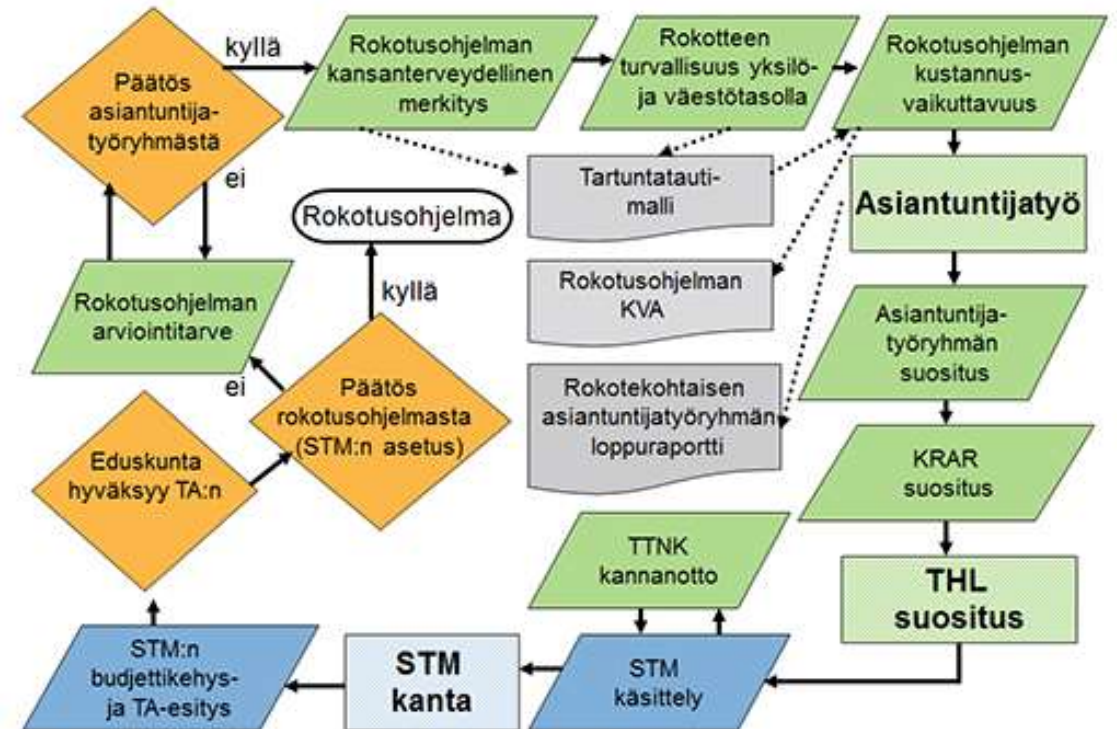
- Aloitetaan hakijan aloitteesta
- Aikaisintaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen
- Kesto noin 6 kuukautta
 - Uusilla valmisteilla mahdollisesti viivästynyt prosessi ja ehdollisen korvattavuuden neuvottelut



Lähde: <https://www.hila.fi/hakeminen-ja-ilmoitukset/>

THL:n arviointi – rokotteet

- Rokotekohtainen asiantuntijatyöryhmä
 - Perustetaan tarpeen mukaan
- Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR)
- THL:n suositus ja STM:n käsittely
- Eduskunta päättää talousarviosta
- Kesto lyhimmillään 2,5 vuotta



Lähde: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kansallinen-rokotusohjelma>

Päätöksenteko

- Perustuu osaltaan tehtyyn arvioon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta
- Lainsäädäntö ohjaa ja asettaa reunaehdot päätöksenteolle
 - *Palkon tulee ottaa huomioon terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat*
 - *Avohoidossa erityiskorvattavat sairaudet määritelty valtioneuvoston asetuksessa*
 - *Yksilön oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin*



Potilasjärjestöjen vaikutusmahdollisuudet

- Sairaalaavalmisteet
 - Palkon suositus, Ota kantaa -palvelu
 - Lausuttaessa käytössä on Palkon suositusluonnos ja Fimean arviointiraportti
<https://palveluvalikoima.fi/suositusluonnokset>
- Avohoidon valmisteet
 - Heti arviointiprosessin alettua Hilassa
 - Lausuja ei saa tietoa hakijan materiaalista
<https://www.hila.fi/hakeminen-ja-ilmoitukset/potilasjarjestojen-kuuleminen/>

Yhteenveto

| Lääkevalmiste | Sairaala (suonensisäisesti annosteltavat valmisteet) | Apteekki / avohoito (tabletit, kapselit ja itse pistettävät kuten insuliinit) | Rokote |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Arvioija | Fimea | Hilan sihteeristö | THL |
| Hintaneuvottelu | Sairaala | Hila (sihteeristö) | THL ja STM |
| Päätös käyttöönnotosta | Palkon suositus Sairaala | Hila | STM (eduskunta) |
| Täytäntöönpano | Sairaala | Kela | Kunnat (THL:n ohjeistuksessa) |

Kiitos!