

A man with a beard and short hair, wearing a grey blazer over a dark blue shirt and dark jeans, stands in the center of the frame. He is holding a dark cane in his right hand. The background is a dark grey surface covered with a dense shower of colorful confetti (red, yellow, blue, and white) falling from above. The text is overlaid in the lower half of the image.

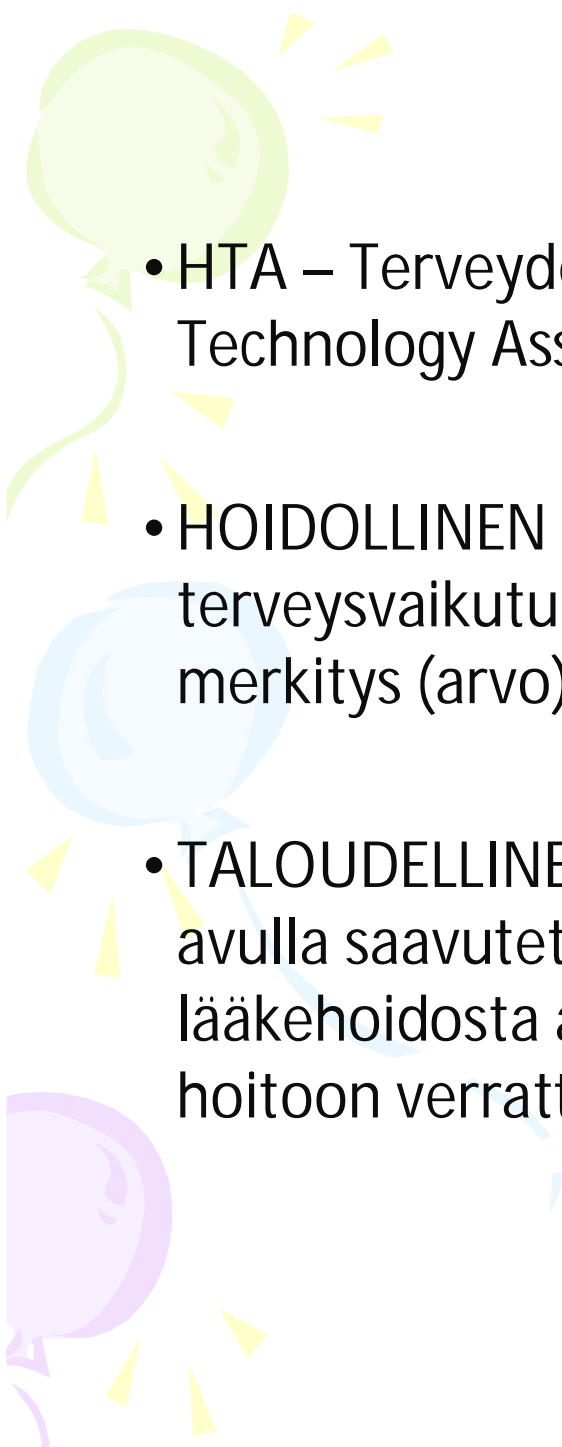
**Lääkkeiden taloudellinen arviointi**  
**Olli-Pekka Ryynänen**  
**Itä-Suomen yliopisto, Fimea**




### Lääkevalmisteiden arviointi


Onko lääke tehokas ja turvallinen; täyttääkö se laatuvaatimukset?

Lääkehoitojen arviointi  
Onko lääkkeen käytöstä terveyshyötyä suhteessa valinnaisiin hoitoihin ja tarjoaako se vastinetta rahalle?

- 
- HTA – Terveysthuollon menetelmien arviointi (Health Technology Assessment).
  - HOIDOLLINEN ARVO – arvioitavan lääkehoidon terveysvaikutuksille (erityisesti hyöty-haitta-taseelle) annettu merkitys (arvo) vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna.
  - TALOUDELLINEN ARVO – voidaanko arvioitavan lääkehoidon avulla saavutettuja hyötyjä pitää riittävinä suhteessa lääkehoidosta aiheutuviin kustannuksiin vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna.



Yksi Fimean tehtävistä on tuottaa ja koota lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoida tätä koskevaa yhteistyötä.



(Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta  
24.7.2009/593)





# Arviointityypit

- Arviointikooste – perustuu ulkomaiseen arviointiin, kirjallisuuskatsaukseen tai alkuperäistutkimukseen.



- Lääkekohtainen arviointi – Arvioitavaa lääkehoitoa verrataan hoidollisesti yhteen tai muutamaaan hoitovaihtoehtoon.



- Laaja arviointi – Useampaa vaihtoehtoista hoitoa arvioidaan keskenään tai yhtä lääkehoitoa useammassa käyttöaiheessa.



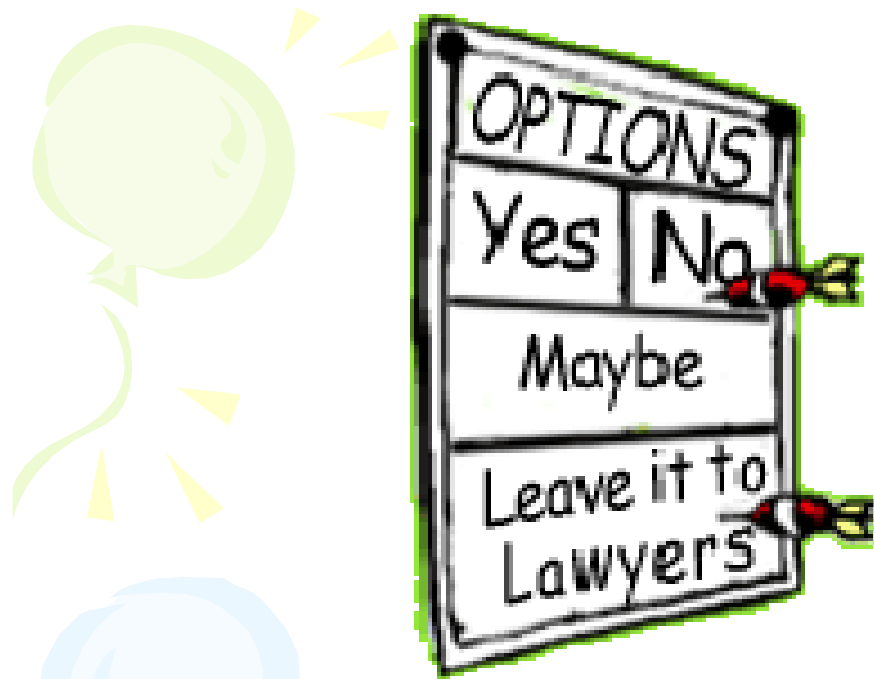
# Arvioinnin osa-alueet

- Terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne
- Arvioitavan lääkehoidon kuvaus
- Kliininen vaikuttavuus
- Turvallisuus
- Taloudellinen arviointi
- Eettinen arviointi
- Organisatoriset tekijät
- Sosiaaliset tekijät
- Juridiset tekijät



# Aiheiden valinta

- HTA-neuvottelukunta asettaa tärkeysjärjestykseen huomioiden:
  - Terveysongelman yleisyys
  - Terveysongelman vakavuus/vaikeusaste
  - Taloudelliset vaikutukset terveydenhuoltojärjestelmään
  - Alueelliset vaihtelut nykyisissä hoitokäytännöissä
  - Odotettavissa olevat muutokset hoitoprosessiin
  - Väestön tai terveydenhuollon tiedontarve
  - Muu tekijä, jonka neuvottelukunta arvioi merkitykselliseksi
  - Onko kannanotolle tarvetta?



ARVIOINTI

(hoidolliset ja taloudelliset vaikutukset)

à

KANNANOTTO

(hoidollinen ja taloudellinen arvo)



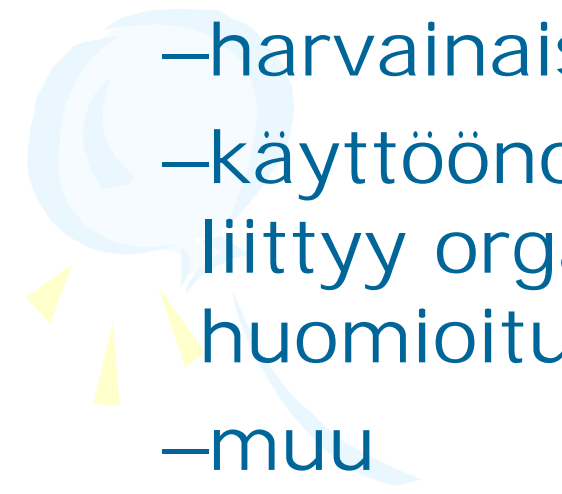



# Kannanotto

- Neuvottelukunnan antama merkitys lääkkeen terveys- ja talousvaikutuksille.
- Perustuu näyttöön vaikuttavuudesta, turvallisuudesta, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta.
- Kannanotossa neuvottelukunta voi huomioida myös muita seikkoja, jotka se katsoo lääkkeen käytön kannalta tärkeiksi.



# Kannanotto (muita mahdollisia tekijöitä)

- lapsille suunnattu hoito,
  - terminaalihoidossa käytettävä lääke,
  - harvainaislääke (orphan drug),
  - käyttöönottoon tai käytöstä luopumiseen liittyy organisatorisia seikkoja, joita ei ole huomioitu taloudellisessa arvioinnissa,
  - muu
- 
- 

# Kannanotoissa liikennevalot





Hoidollinen ja taloudellinen arvo riittävä.

Hoidollinen ja taloudellinen arvo on ehdollisesti riittävä. Liittyy rajoituksia liittyen terveysvaikutuksiin, kustannuksiin kohdeväestöön tai näyttöön

Hoidollinen ja taloudellinen arvo on ehdollisesti riittämätön. Epävarmuutta tai koskee vain osaa kohdeväestöä.

Hoidollisen ja taloudellisen arvon riittämättömäksi.

A decorative graphic on the left side of the slide features three balloons in light green, light blue, and light purple, connected by a yellow streamer. Small yellow triangles are scattered around the balloons.

# Näytön levittäminen

- Arviointiraportti
- Tiivistelmä, joka on suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille (sisältää kannanoton)
- Potilaille suunnattu tiivistelmä
- Mahdollisesti myös koulutusmateriaalia



# Haasteita

- Kannanotot suosituksia, joten niitä ei tarvitse noudattaa
- Kannanottoa ohjaavien kriteerien käyttö tulee olla läpinäkyvää
- Esim. ICER:lle ei ole käytössä maksuhalukkuuden kynnyisarvoa.
- Mikä on päätöksentekijän tavoite (kustannusten minimointi vai terveyden maksimointi vai kaikkien vaikuttavien (!?) hoitojen käyttöönotto).

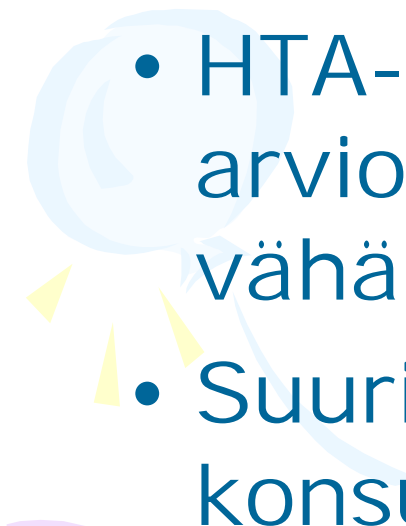


# Arvioinneissa hyödynnettävä näyttö

- Perinteiset RCT-rajoitukset (valikoitunut populaatio, lyhyet seuranta-ajat, korvikemuuttujen käyttö, väärät vertailuhoidot, jne.).
- Julkaisuharha ja valikoiva raportointi.



# Arvioinnin haasteita

- resurssit ovat pienet (arviointitiedon kysyntä ja tarjonta eivät kohtaa)
  - HTA-osaajia (erityisesti taloudellisen arvioinnin puolella) on Suomessa vähän.
  - Suuri osa osaajista teollisuudessa ja konsulttifirmoissa.
  - Arviointien oikea-aikaisuus
- 
- 