



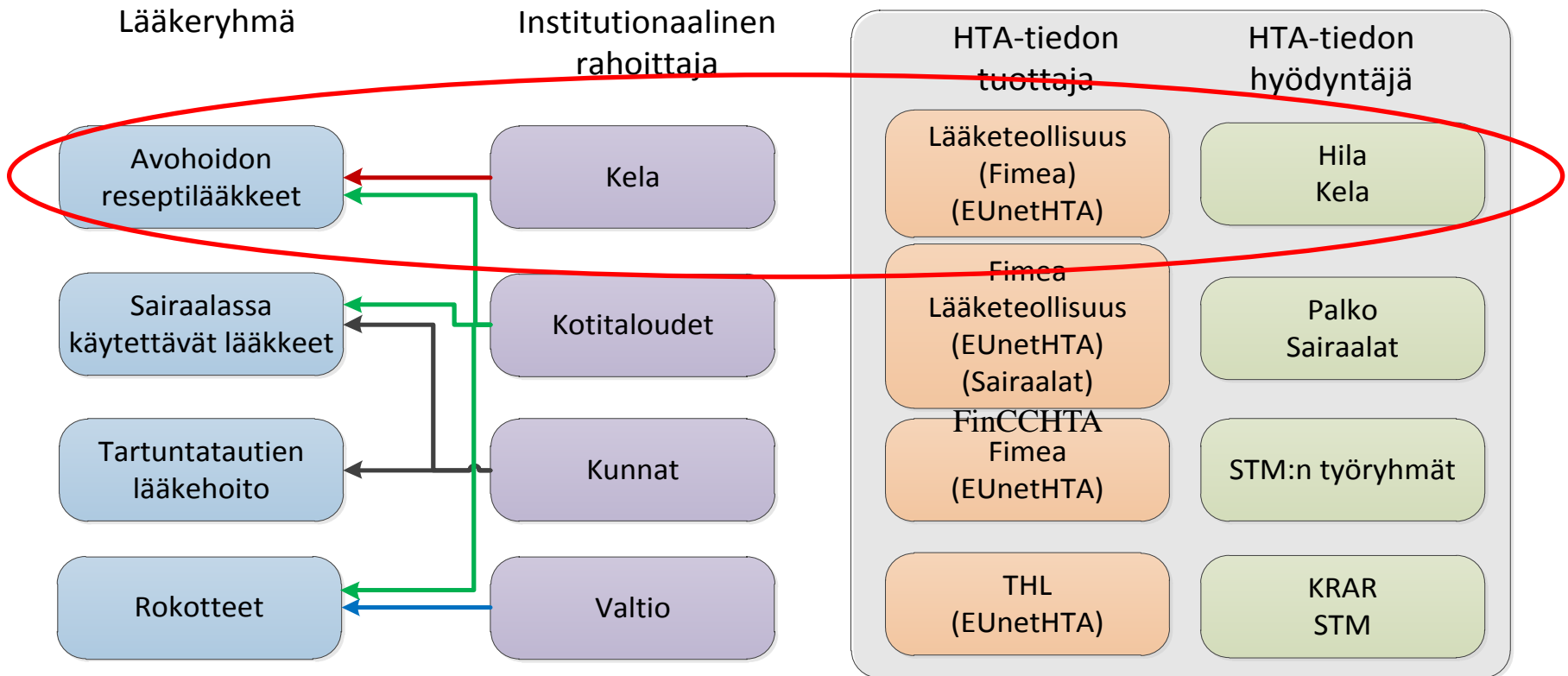
LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA
Läkemedelsprisnämnden

Lääkkeiden taloudellinen arvo ja ~ kustannusvaikuttavuus

Lauri Pelkonen
johtaja



Lääkehoidot ja arviointi



Lähde STM 2017:31



Uusien lääkkeiden käyttöön – sääntelyn elinkaari:

”Uusien lääkkeiden saatavuus niitä tarvitseville”

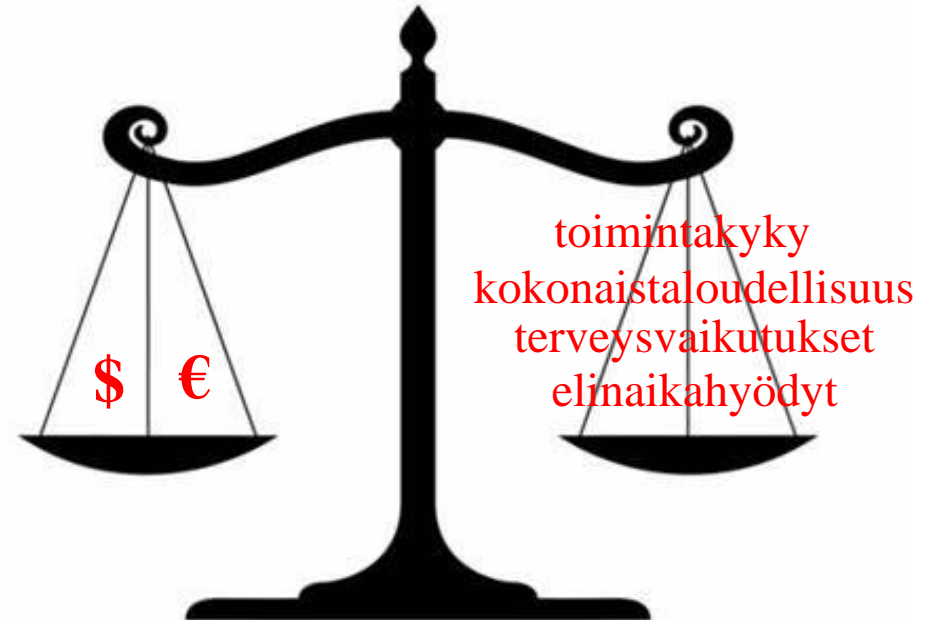
- Korvattavuus- ja hintasääntely – määrittää yhteiskunnan korvaamat hoidot ja hoitokustannus sekä säännöllinen arviointi (1998)
- Terveystalousselvitysvaatimus osaksi korvattavuus- ja hintahakemusta (1999)
- Korvattavuuden kohdentaminen eniten hyötyville, ”korvauksen rajaaminen” (2006)
- Ehdollinen korvattavuus (ns. hallitun käyttöönoton sopimukset)
 - erityinen hoidollinen tarve ja merkittävä epävarmuus: kustannusvaikuttavuus, hoidollinen arvo, hoitokustannukset



Lääkehoitojen arviointi & näyttöön perustuva päätöksenteko

Tunnusomaista uusille lääkkeille

- **rajattu käyttäjäryhmä ja korkeat hinnat**
- **osalla ei hoitovaihtoehtoja**
- **myyntilupa suppealla tutkimusnäytöllä**
- **rajallisesti tietoa terveyshyödyistä ja kustannusvaikuttavuudesta**
- **käyttöaiheet laajenevat ajan myötä**





Korvattavuuden edellytykset

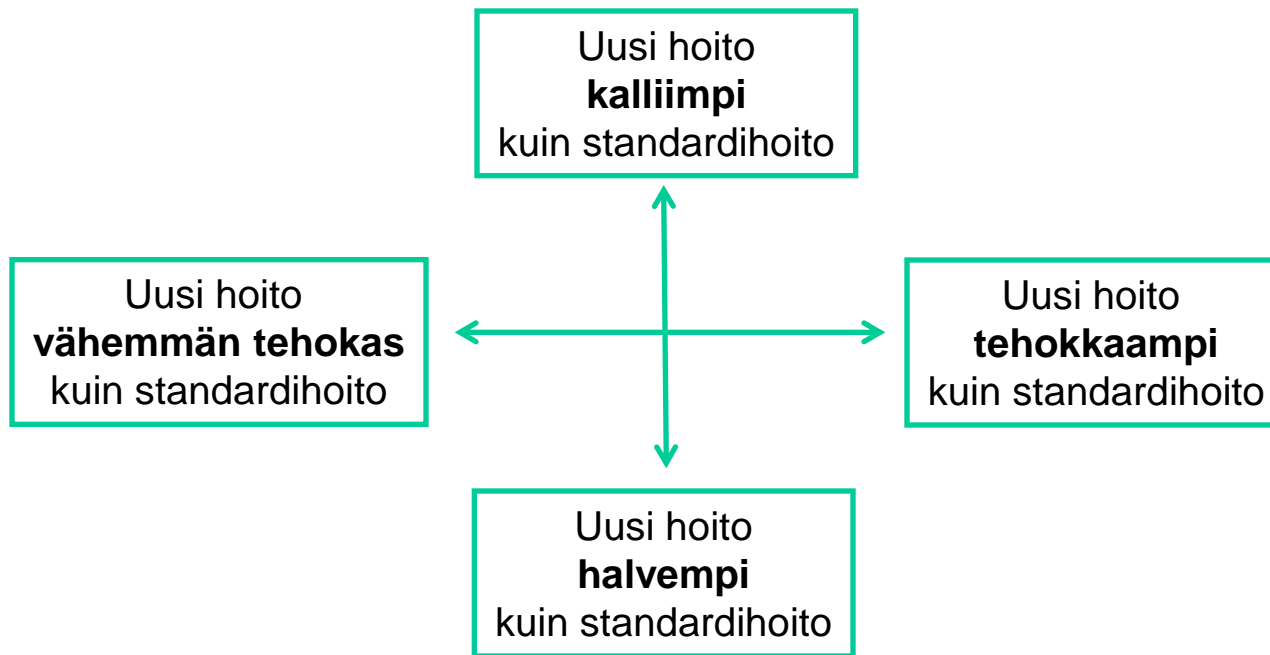
- hoidollinen arvo vähäistä suurempi (PK) ja korvattavuus enintään hyväksytyn käyttöaiheen laajuisena > voidaan kohdentaa käyttöaihetta suppeammaksi

Tukkuhinnan kohtuullisuus

- vertailuvalmisteiden (=saman sairauden hoito) hinnat Suomessa > vertailtavuus riskinjakosopimusten määrän kasvaessa
- lääkevalmisteen hinta muissa ETA-maissa > eurooppalainen hintataso?
- käytössä olevien muiden hoitovaihtoehtojen hyödyt ja kustannukset (HTA)
 - pieni potilasryhmä: tutkimusnäytön vähäisyys ja mallintamisen haasteet > epävarmuus yhä suurempi eikä RWE auta käyttöönottopäätöksiä tehtäessä
- lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset vs. käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta > epävarmuus terveyshyödyistä yhä suurempi
- korvauksiin käytettävissä olevat varat > *merkitys tulevaisuudessa, onko kaikkeen uuteen teknologiaan varaa, yhteiskunnan maksuhalukkuus*
- Ehdollinen korvattavuus



Lääkkeen hinta ja terveyshyöty



Rawlins MD. Crossing the fourth hurdle. Br J Clin Pharmacol 2012; 73(6): 855.



Ehdollinen korvattavuus ja sopimukset

- 31 lääkevalmistetta (1/2020)

- kaikki sopimukset taloudellisia

LÄÄKERYHMÄ / sairaus	KPL
SYÖPÄLÄÄKKEET JA IMMUNIVASTEEN MUUNTAJAT <ul style="list-style-type: none">ei-pienisoluihin keuhkosityöpä, eturauhassyöpä, krooninen lymfaattinen leukemia, manttelisolulyymfooma, Waldenströmin makroglobulinemia, melanooma, multippeli myelooma, munuaissyöpä, munasarja-, munanjohdin- tai peritoneaalisyöpä, rintasyöpä	19
HERMOSTOON VAIKUTTAVAT LÄÄKKEET <ul style="list-style-type: none">amyloidipolyneuropatia, migreeni, perinnöllinen näköhermosurkastuma	4
SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUKSIEN LÄÄKKEET <ul style="list-style-type: none">familiaalinen hyperkolesterolemia, munuaisten monirakkulatauti	3
RUUANSULATUSSELINTEN SAIRAUKSIEN JA AINEENVAIHDUNTA-SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET <ul style="list-style-type: none">biliaarinen kolangiitti, hypofosfatasian luusto-oireet	2
IHOTAUTILÄÄKKEET, HYPERKALEMIALÄÄKKEET ja IMMUNOSUPPRESSANTIT	3



Uudet lääkehoidot – kustannusten kohtuullisuus

Potilasmäärä	TH, €/potilas/vuosi	Valmisteiden määrä
alle 10	140 000 – 640 000	3
10 - 250	6 000 – 100 000	20
yli 250	5 000 – 36 000	8

* Ehdollinen korvattavuus, laskettu julkisella listahinnalla (tilanne 5.2.2020)



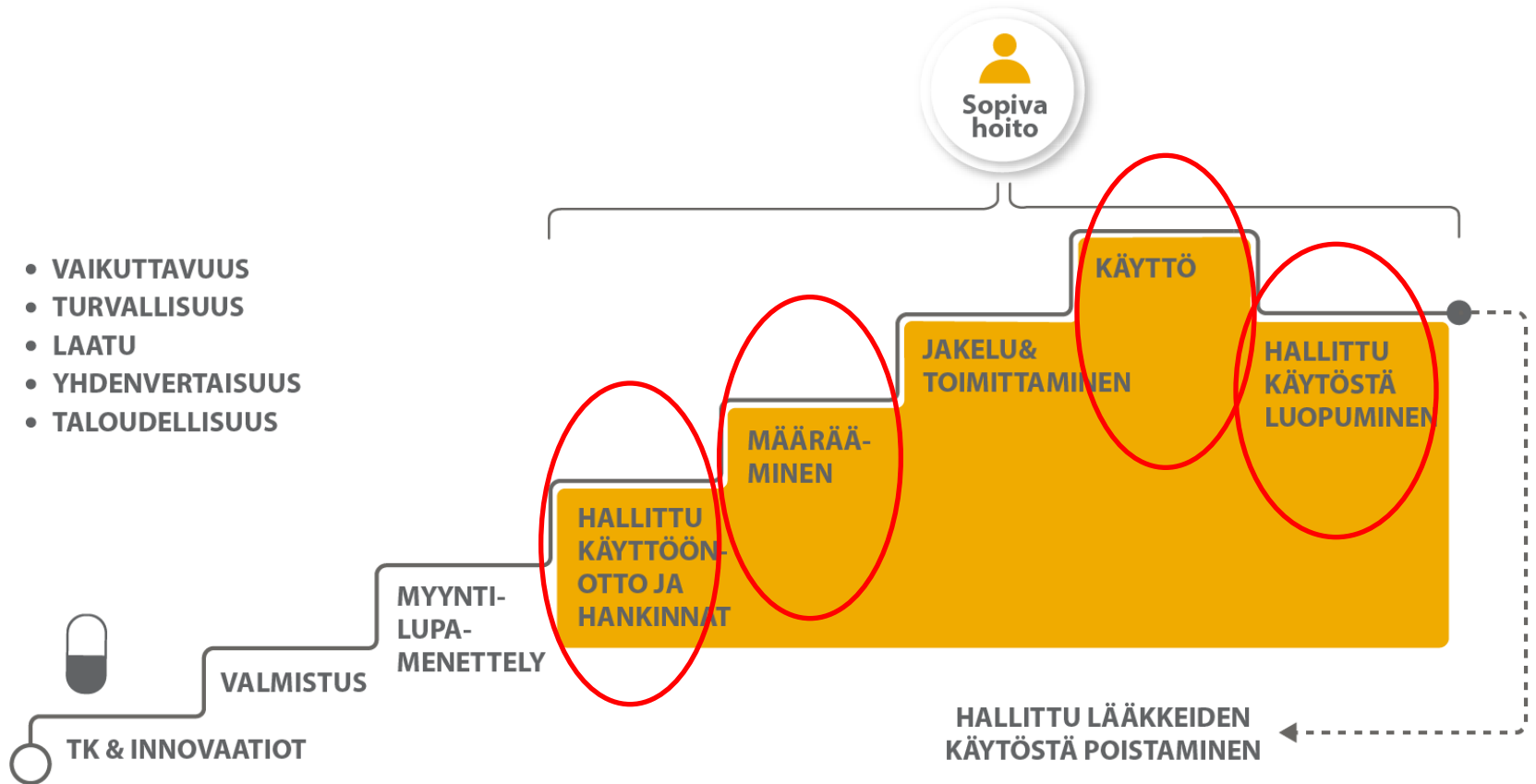
Uusien lääkkeiden hallittu *käyttöönotto – käyttö – käytöstä luopuminen*

- rajalliset resurssit - väestön ikääntyminen (kysyntä) – kehittyvä lääkehoito (tarjonta)
 - tunnistetaanko edistysaskeleet, niistä joissa hoidollinen lisäarvo vähäinen
- perustuu riittävään näyttöön/tutkittuun tietoon: hoidollinen arvo/terveyshyödyt/hoitokustannukset/kustannusvaikuttavuus
 - RWE / RWD ei anna päätöksentekohetkellä (pätöksenteon jälkeen)
- edellyttää vahvaa, osaavaa ja riittävästi resursoitua riippumatonta päätöksentekomenettelyä, joka hyödyntää laajasti asiantuntemusta
- tarvitaan erilaisia uusia välineitä päätöksenteon tueksi
 - ”riskinjakomallien” oltava aidosti riskiä jakava (yhteiskunta – teollisuus)
- ***lääketeollisuuden rooli:*** uusien lääkkeiden hinnoitteluun kohtuullisuutta ja läpinäkyvyyttä > mihin hinta tosiasiasa perustuu?



LÄÄKEHOIDON ARVOKETJU

STM 03 / 10 / 2018





***”meillä on erinomaisia syöpälääkkeitä, mutta
emme osaa vielä käyttää
emmekä hinnoitella niitä oikein”
(Juha Klefström)***