

7/2021 | Tiedote käynnissä olevasta tutkimuksesta

# Tutkimus uusien syöpälääkkeiden arvioinnista ja käyttöönotosta

E. Ollila, V. Kataja, Liisa Sailas

Tutkimuksen päätavoitteena on selvittää, miten uusien syöpälääkkeiden arviointi ja käyttöönotto Suomessa keskeisten toimijoiden näkökulmasta toimii.

- Suomen Syöpäyhdistys
- Tutkimus alkoi vuonna 2019 ja tulokset julkaistaan 2021 aikana

## Aineisto ja menetelmät

Tämän laadullisen tutkimuksen aineisto koostuu 26 lääkehoidon ja -politiikan toimijan temaattisesta haastattelusta. Haastatteltavat edustivat viranomaistahoja, syöpähoitospesialisteja, sairaalan lääkehuollosta vastaavia, syöpäpotilasjärjestöjä sekä lääketeollisuutta. Temaattisissa haastatelussa kysyttiin näkemyksiä lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosesseista sekä uusien syöpälääkkeiden merkityksestä osana modernia syöpähoitoa. Haastattelut äänitettiin, litteroitiin ja analysoitiin Atlasti-ohjelman avulla. Lisäksi tutkimuksessa käytetään sekä kansainvälisiä että kansallisia lääkehoitoon ja -politiikkaan liittyviä asiakirjoja.

## Uusien syöpälääkkeiden hyödyistä, hinnasta ja käyttöönoton nopeudesta keskustellaan

Syöpähoito ja -lääkkeet ovat nopeassa muutoksessa ja markkinoille tulee aiempaa pienemmille potilasryhmille kohdentuvia lääkkeitä. Syöpäpotilasryhmien erityistarpeisiin perustuen merkittävä osa uusista syöpälääkkeistä saa myyntiluvan nopeutetuissa prosesseissa, vaikka näyttö tehosta ja turvallisuudesta on vielä rajallista. Kansainvälinen keskustelu uusien syöpälääkkeiden hinnasta, etenkin suhteessa saatavaan hyötyyn, on ollut vilkasta. Suomessa on julkisuudessa kannettu erityisesti huolta siitä, ettei uusien syöpälääkkeiden käyttöönotto olisi riittävän nopeaa.

Tutkimuksen alustavia tuloksia ovat:

- Uusien syöpälääkkeiden arviointi, oikea kohdentaminen ja käyttöönotto ovat vaativia toimia. Lääkearviointi- ja käyttöönottojärjestelmän pirstaleisuus, mukaan lukien kaksikanavainen rahoitus, sekä pienet arviointiresurssit hankaloittavat uusien syöpälääkkeiden sujuvaa ja kustannustehokasta käyttöönottoa.
- Riskienjakosopimusten katsotaan nopeuttaneen useiden syöpälääkkeiden korvattavuuspäätöksiä ja käyttöönottoa avoterveydenhuollon puolella. Tähän kehitykseen oltiin pääsääntöisesti tyytyväisiä.
- Keskustelua aiheutti se, miten nykyiset prosessit ylipäättään sopivat hyvin rajatuille potilasjoukoille tarkoitetuille uusille syöpälääkkeille ja miten laajasti tai kapeasti korvauspäätösten kriteerit tulisi muotoilla liittyen mm. syövän lokalisaatioon tai syöpään liittyvään mutaatioon. Osin vastakkain ovat lääkkeiden sujuva käyttö eri potilasryhmille sekä sen turvaaminen, että hyödyt ylittävät haitat ja että terveydenhuollon rahoitus on kestävä. Pyrittäessä potilaiden samanveroiseen kohteluun pienten potilasryhmien tarpeiden, kohderyhmän pienuuteen osin liittyvän väistämättömän näytön vähäisyyden sekä lääkkeiden korkeiden hintojen yhteensovittaminen on haastavaa niin avo- kuin sairaalapuolella.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea arvioi uusia sairaalakäyttöön tarkoitettuja syöpälääkkeitä ja Palveluvalikoimaneuvosto PALKO suosittaa, tulisiko valmisteen kuulua sairaaloiden valikoimaan, mutta kaikki uudet syöpälääkkeet eivät mahdu tai ehdi näihin prosesseihin ennen lääkkeen käyttöönottoa. Sairaaloiden arviointeja koordinoidaan kansallisesta terveysteknologian arviointiyksiköstä FinCCHTA:sta, mutta sairaaloiden omat arviointi- ja käyttöönottoprosessit ovat hyvin moninaiset ja arviointiresurssit erittäin vähäiset. Lisäksi sairaaloissa otetaan usein käyttöön uusia syöpälääkkeitä nopealla aikataululla yksittäisten potilaiden tarpeiden perusteella.
- Hintalautautakunta (HILA) neuvottelee lääkkeiden hinnoista osana korvauspäätösprosessia. FIMEA ja PALKO tekevät työtään tietämättä sairaaloiden lääkkeitä todellisuudessa maksamia hintoja. Sairaaloiden lääkehankinnat hintaneuvotteluineen ovat erillinen prosessi. i.
- Syöpälääkkeiden korkeat kustannukset huomioiden yllättävää on, ettei sen paremmin HILAssa kuin sairaaloissakaan ole erityistä hintaneuvotteluihin erikoistunutta henkilökuntaa. Syöpälääkkeiden osalta huomionarvoista on myös se, että todellisuudessa maksetut hinnat piiloutuvat enenevässä määrin riskienjakosopimuksiksi kutsuttujen salassapitosopimusten vuoksi. Tämä vaikeuttaa hoitojen kustannustehokkuuden arviointia ja priorisointia sekä julkisten varojen käytön seuranta.

## Lisätietoja

Lisätietoja: Eeva Ollila, Suomen Syöpäyhdistys, [eeva.ollila@cancer.fi](mailto:eeva.ollila@cancer.fi)

Tiedote on tutkimusryhmän laatima. Vastuu sisällöstä ja jakelusta kuuluvat tutkimusryhmälle. RATTI-tutkimusverkosto ja julkaisualustan ylläpitäjä eivät vastaa yksittäisten tiedotteiden sisällöstä.