

JULKAISTU NUMEROSSA 2/2012  
LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTI

# Fimea on laatinut suosituksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin

*Piia Peura, Johanna Jyrkkä, Helena Kastarinen*



Fimean tehtäviin kuuluu tuottaa ja koota lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja. Arviointien tekemistä varten tehdyn suosituksen avulla halutaan yhtenäistää arvioinneissa käytettyjä menetelmiä Suomessa. Lisäksi tavoitteena on edesauttaa osallistumista kansainväliseen arviointitoimintaan.

Lääkärin kokemuksen ja potilaan toiveiden lisäksi hoitopäätösten ja -valintojen tulisi perustua näyttöön vaihtoehtoisten hoitojen kliinisestä vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta. Hoitopäätösten tueksi tarvitaan puolueetonta tietoa eri

hoitovaihtoehtojen hyödyistä ja haitoista.

Hoitovalintoja tukevaa tutkimusnäyttöä, asiantuntija-arvioita ja mielipiteitä on saatavilla useista lähteistä. Kuitenkin saatavilla olevan tiedon perusteella voi olla vaikea vertailla vaihtoehtoisia hoitoja ja tehdä valintoja näiden välillä. Tämä korostuu varsinkin uusien lääkehoitojen yhteydessä, koska näyttöä hoidon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta käytännön hoitotilanteissa on vielä niukasti.

### **Suomessa kaivataan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja**

Fimean tuottamien arviointien tavoitteena on vertailla hoitovaihtoehtojen kliinistä vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä muita vaikutuksia. Arvioinneissa otetaan kantaa myös siihen, kuinka hyvin tutkimuksessa havaitut tulokset soveltuvat suomalaiseen kohdeväestöön ja kliinisiin olosuhteisiin.

Toistaiseksi arviointeja on Suomessa julkaistu vain muutamia. Avohoidon korvattavia lääkkeitä arvioidaan Lääkkeiden hintalautakunnassa, mutta hinta- ja korvattavuushakemuksiin liittyvät terveystaloudelliset selvitykset eivät ole julkisia. Sairaaloissa käytettävien lääkkeiden järjestelmällisiä arviointeja on vastaavasti tehty vähän. Fimean tavoitteena on lisätä käytettävissä olevan arviointitiedon määrää.

### **Fimean suositus yhtenäistää arviointitoimintaa**

Fimean suosituksessa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin kuvataan ne periaatteet, joita Fimea noudattaa omassa arviointitoiminnassaan. Suosituksen avulla halutaan myös tukea ja ohjata eri sidosryhmien tekemää arviointityötä, jotta lääkehoitojen arvioinnissa käytettäisiin näyttöön perustuvia ja mahdollisimman yhtenäisiä menettelytapoja Suomessa.

Suosituksessa kuvataan arviointiprosessiin kuuluvien eri osa-alueiden tavoitteet ja sisältö sekä menetelmä- ja raportointisuositukset.

Arviointiprosessilla tarkoitetaan arvioinnin kohteiden valintaa, arviointinäytön kokoamista sekä näyttöön perustuvaa kannanottoa arvioitujen lääkehoitojen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta.

Arvioinnissa käsiteltäviä osa-alueita ovat arvioinnin kohteena oleva terveysongelma ja sen hoidon nykytilanne, arvioitavan lääkehoidon ja vertailuhoidon kuvaus, kliininen vaikuttavuus, turvallisuus, kustannukset ja taloudellinen arviointi, eettinen arviointi sekä organisatoriset ja sosiaaliset tekijät.

Suosituksen liittyen Fimean verkkosivuilla julkaistaan myös arviointityöhön liittyvä termistö. Lisäksi julkaistaan erillinen suositus potilasnäkökulman huomioimisesta lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa.

### **Suositus on laadittu yhteistyössä sidosryhmien kanssa**

Jotta Fimean tekemät lääkearvioinnit vastaisivat mahdollisimman hyvin käyttäjien tarpeita, suositus on laadittu yhdessä keskeisten suomalaisten sidosryhmien kanssa. Näiden edustajien kokemuksella ja näkemyksellä on ollut tärkeä merkitys suosituksen lopulliseen sisältöön.

Suositusta valmisteltaessa on hyödynnetty eurooppalaisen terveydenhuollonmenetelmien arviointiverkoston (EUnetHTA) kehittämää arvioinnin ydinmallia (HTA Core Model), jota on muokattu ja täydennetty vastaamaan kansallisia tarpeita. Arvioinnin ydinmallia hyödyntämällä halutaan edesauttaa Suomen osallistumista kansainväliseen arviointitoimintaan ja mahdollistaa muissa maissa tuotetun arviointinäytön hyödyntäminen Suomessa.

Arvioinnissa käytettyjen toimintatapojen ja menetelmien suunnittelussa on hyödynnetty sekä kansallisten että kansainvälisten arviointiviranomaisten suosituksia ja käytäntöjä sekä lukuisia ohjeita, suosituksia ja oppikirjoja. Suosituksen sisältöön ovat vaikuttaneet myös toteutetuista arvioinneista saadut kokemukset sekä suositusluonnokseen saadut kommentit.

### **Arviointitoiminta tulevaisuudessa**

Fimean arviointiprosessia on pilotoitu dabigatranin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia varfariiniin verrattuna selvittäneessä arvioinnissa. Parhaillaan käynnissä on arviointi glargin- ja detemirinsuliinin hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta NPH-insuliiniin verrattuna.

Nykyresursseilla Fimea pystyy tuottamaan vuosittain muutamia arviointeja. Jatkossa hyödynnetään mahdollisuuksien mukaan Fimean ulkopuolisia tahoja, esimerkiksi akateemisia yksiköitä. Lisäksi tulevaisuudessa on tärkeää hyödyntää muissa maissa tehtyjä arviointeja soveltamalla niissä tuotettua näyttöä Suomen oloihin.

Tuleva arviointitoiminta kerryttää kokemuksia arviointien käytännön toteutuksesta sekä Fimeassa että muiden suosituksista noudattavien toimijoiden kautta. Näitä arvokkaita kokemuksia hyödynnetään suosituksen päivittämisessä, joka on suunniteltu toteutettavaksi vuoden 2015 aikana.



**Piia Peura**

Proviisori



Lääketaloustieteilijä, Fimea



**Johanna Jyrkkä**

FaT

Tutkija, Fimea



**Helena Kastarinen**

LT

Tutkijalääkäri, Fimea

#### **HYVÄ TIETÄÄ**

Suosituksen laadinnassa mukana olleet sidosryhmät

- Finohta
- HALO-ohjelma
- Helsingin yliopisto, Sosiaalifarmasian osasto
- Itä-Suomen yliopisto, Lääketalouden ja -vaikuttavuuden tutkimusyksikkö
- Kansaneläkelaitos
- Käypä hoito
- Lääketeollisuus ry
- Lääkkeiden hintalautakunta
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Suomen Lääkäriliitto
- Suomen Syöpäyhdistys ry
- Tehy
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
- Turun yliopisto, Farmakologia, lääkekehitys ja lääkehoito