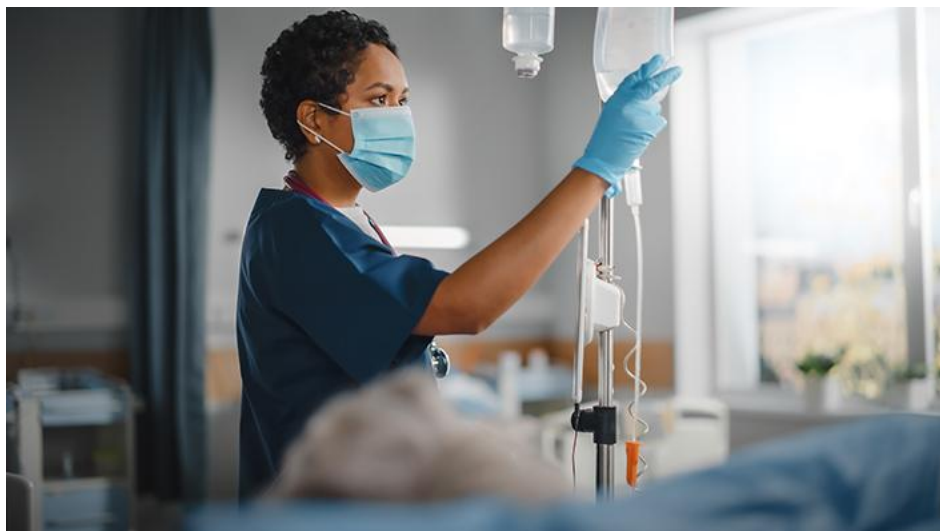


Uusi sairaalalääke: keille ja millä hinnalla?

Virpi Ekholm / Kirjoitettu 18.5.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© GettyImages/gorodenkoff

Arviointipäällikkö **Vesa Kiviniemi** vetää Fimeassa tiimiä, jonka tehtävänä on arvioida lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa. Haasteita aiheuttavat kalliit harvinaislääkkeet, jotka saavat usein myyntiluvan varsin vähäisen tutkimusnäytön perusteella.

Kun uusi lääke saa myyntiluvan, se on todettu riittävän tehokkaaksi, turvalliseksi ja laadukkaaksi, jotta sitä voidaan myydä ja käyttää potilailla.

Myyntiluvassa ei kuitenkaan oteta kantaa siihen, kannattaako lääkehoitoa käyttää, ja jos kannattaa, millaisilla potilailla ja millä hinnalla. Tätä varten tarvitaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia.

Fimeassa toiminnasta vastaa 6–7 henkilön tiimi, jota vetää arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi. Tavoitteena on tuottaa tietoa, jonka avulla hoito voitaisiin kohdistaa sitä tarvitseville potilaille sellaisella hinnalla, johon yhteiskunnalla on varaa. Toiminnan painopiste on uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa.

– Käymme läpi kaiken saatavilla olevan näytön uuden lääkkeen hyödyistä ja haitoista, ja vertaamme sitä jo käytössä oleviin hoitoihin. Lisäksi arvioimme erilaisten simulaatiomallien avulla hoidon kustannusvaikuttavuutta ja budjettivaikutuksia Suomessa, Kiviniemi kuvailee.

Uudet avohoidon ja sairaalapuolen lääkkeet arvioidaan Suomessa käytännössä eri prosesseissa. Avohoidon lääkkeiden kohtuullisesta hinnasta ja Kela-korvattavuudesta päättävät Lääkkeiden hintalautakunta ja Kela. Sairaanhoitopiirit päättävät itsenäisesti sairaalalääkkeiden käyttöönotosta, mutta niitä ohjaavat Terveystieteiden tutkimuskeskuksen eli Palkon suositukset.

Palko valmistelee suosituksensa Fimean tuottaman arviointiraportin pohjalta.

– Tulevaisuudessa on tavoitteena, että arviointitoimintaa ja sen periaatteita yhtenäistetään avo- ja sairaalahoidon lääkkeiden välillä, Kiviniemi kertoo.

Tulevaisuudessa on tavoitteena, että arviointitoimintaa ja sen periaatteita yhtenäistetään avo- ja sairaalahoidon lääkkeiden välillä.

Arviointi on yhteistyötä

Fimea tuottaa arviointiraportteja keskimäärin 10–12 lääkkeestä vuodessa. Tänä kesänä on valmistunut arvioinnit esimerkiksi terbentafuspin vaikutuksista silmän suonikalvoston melanooman hoidossa ja enfortumabi-vedotiinin vaikutuksista edenneen uroteelikarsinooman hoidossa.

Valtaosa arvioinneista tehdään uusista, sairaalahoitoon tarkoitetuista lääkkeistä, jonkin verran myös uusista käyttöaiheista. Sen sijaan Fimea ei lähtökohtaisesti käynnistä arviointeja avohoidossa käytettävistä lääkkeistä, rokotteista, biosimilaareista tai geneerisistä valmisteista.

Kaikista uusista sairaalalääkkeistä arviointeja ei voida tehdä, joten aiheita täytyy priorisoida. Aiheiden valinnassa otetaan huomioon hoidettavan terveysongelman yleisyys, vakavuus ja sairaustaakka, lääkkeen talousvaikutukset sekä lääkeshoidon odotetut vaikutukset kyseisen terveysongelman hoitokäytäntöihin.

– Teemme arvioinneissa paljon yhteistyötä eri tahojen kanssa. Lääkeyritykset toimittavat meille materiaalia erityisesti hoidon kustannusvaikutusten arviointia varten. Yliopistosairaaloiden arviointiylilääkärit puolestaan avustavat Fimeaa aiheiden valinnassa ja toimivat sairaalansa yhteyshenkilöinä.

Lääkkeen hoidollisen arvon arviointiin osallistuu klinisiä asiantuntijoita, jotka ovat kyseisen erikoisalan lääkäreitä. Osa heistä työskentelee Fimeassa, osa tekee kliinistä työtä sairaaloissa.

Myös kansainvälinen yhteistyö on lisääntymässä.

– Tulevaisuudessa hoidollisia arviointeja tehdään entistä enemmän yhteistyössä Pohjoismaiden ja muiden EU-maiden kanssa, Kiviniemi näkee.

Kyllä, jos hinta laskee

Kun Fimean arviointiraportti on valmis, Palko tekee sen pohjalta suosituksen lääkkeen käyttöönotosta julkisessa terveydenhuollossa: kyllä, ei tai ehdollisesti kyllä.

– Aika usein suositus on ehdollinen, eli lääke voidaan ottaa käyttöön, mikäli sen hintaa saadaan neuvoteltua alaspäin. Silloin lääke siirtyy kansalliseen hintaneuvottelumekanismiin.

Aiemmin sairaanhoitopiirit neuvottelivat uusien sairaalalääkkeiden hinnoista kukin erikseen. Vuodesta 2020 yliopistosairaaloiden hankintarenkaat ovat valtuuttaneet HUS Apteekin käymään uusien, kalliiden sairaalalääkkeiden hankintaan liittyvät sopimusneuvottelut.

– Sairaalat voivat sopia lääkeyrityksen kanssa julkista tukuhintaa alemmasta hintatasosta. Nämä sopimukset ovat luottamuksellisia, eli lääkkeen todellinen ostohinta ei yleensä tule julkisuuteen, Kiviniemi kertoo.

Tarvetta yhteisille hankintaneuvotteluille on, koska uudet sairaalalääkkeet ovat entistä kalliimpia.

Tarvetta yhteisille hankintaneuvotteluille on, koska uudet sairaalalääkkeet ovat entistä kalliimpia. Tämä johtuu erityisesti siitä, että harvinaislääkkeiden osuus uusista lääkkeistä on kasvanut.

Uudet hoidot tuovat toivoa vakavia harvinaistauteja sairastaville potilaille. Hyvien hoitovaihtoehtojen puute,

patenttisuojamekanismit, pienet potilasmäärät ja innovatiiviset vaikutusmekanismit johtavat kuitenkin usein hinnoitteluun, joka rajoittaa mahdollisuuksia saada uusi hoito käyttöön.

– Harvinaislääkkeiden hinnat voivat olla paikoin tähtitieteellisen korkeita. Käyttöön otossa usein keskeinen keskustelunaihe on silloin lääkkeen hinta, Kiviniemi huomauttaa.

Entistä haastavampia arviointeja

Harvinaislääkkeiden yleistyminen asettaa haasteita myös lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnille. Kiviniemen mukaan harvinaislääkkeet saavat usein myyntiluvan varsin vähäisen tutkimusnäytön perusteella.

Hoidollisten vaikutusten arvioinnissa tutkimusnäytön vähäisyys on yksi suurimmista haasteista.

– Hoidollisten vaikutusten arvioinnissa tutkimusnäytön vähäisyys on yksi suurimmista haasteista, varsinkin kun uutta lääkettä pyritään vertaamaan olemassa olevaan hoitoon. Sama asia näkyy myös lisääntyneenä epävarmuutena tai epätarkkuutena hoidon kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa.

Kiviniemi ymmärtää, että vakavasti sairaat potilaat haluaisivat uudet lääkkeet nopeasti käyttöön – jopa hinnalla millä hyvänsä.

– Potilaan kannalta paras tilanne tietenkin olisi, että kaikki hoitovaihtoehdot olisivat käytettävissä. Tähän emme aina valitettavasti pääse.

Objektiivisuus kiehtoo

Vesa Kiviniemi toimii Fimean arviointitiimin esimiehenä ja osallistuu myös arviointiraporttien kokoamiseen. Pääosin hänen työnsä on kuitenkin toiminnan suunnittelua, koordinoitua ja kehittämistä. Tyypillistä työpäivää ei ole, vaan tehtävät ovat hyvin vaihtelevia.

– Pidän siitä, että Fimeassa tuotetaan arviointeja objektiivisista ja neutraaleista lähtökohdista. Vaikka uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyy paljon erilaisia intressejä, täällä niistä ei tarvitse sinänsä välittää.

Kiviniemi kokee, että Fimeassa hänellä on hyvät mahdollisuudet vaikuttaa työnsä sisältöön ja arviointitoimintaan. Palkitsevaa on myös työskennellä osaavien, asiantuntevien työkavereiden kanssa.

– Keskustelut heidän kanssaan ovat tähtihetkiä työssä, hän kiittelee.

Tehtävän takana

Kuka?

Vesa Kiviniemi

Mikä on tehtäväsi Fimeassa?

Työskentelen arviointipäällikkönä, eli vastaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista ja siihen liittyvästä kehittämistoiminnasta. Aloitin Fimeassa biostatistikkona vuonna 2010 ja siirryin nykyiseen tehtävääni joulukuussa 2016.

Mikä on koulutustaustasi?

Olen koulutukseltani biostatistikko. Valmistuin filosofian lisensiaatiksi vuonna 2004 Jyväskylän yliopistosta.

Aiempi työurasi ennen Fimeaa?

Työskentelin Itä-Suomen yliopistossa tilastotieteen asiantuntijana. Tein lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvää tilastotieteellistä konsultaatiota koesuunnittelusta tulosten analysointiin ja raportointiin.

Miksi tulit Fimeaan töihin?

Lääkehoitojen arviointi oli tuolloin Fimeassa uusi lakisääteinen tehtävä. Oli kiinnostavaa päästä suunnittelemaan uutta toimintaa tyhjältä pöydältä.

Mikä yllätti Fimeassa?

Ehkä se, kuinka laajaa toiminta Fimeassa on. Fimean tehtäväkenttä kattaa lääkkeen elinkaaren tieteellisestä neuvonnasta myyntilupa-arviointiin, lääketurva-arviointiin ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Tämä on eräänlainen näköalapaikka lääkemaailmaan.

Tähtihetki työssä Fimeassa?

Erilaiset keskustelut ja yhdessä tekeminen osaavien, asiantuntevien työkavereiden kanssa.

Paras tapa nollata työasiat vapaa-ajalla?

Olla ajattelematta työasioita! Itse harrastan vapaa-ajalla monenlaista kestävyysurheilua ja liikuntaa, kuten hiihtoa, pyöräilyä, juoksua ja kuntosalia.



– Harvinaislääkkeiden hinnat voivat olla paikoin tähtitieteellisen korkeita. Käyttöönnotossa usein keskeinen keskustelunaihe on silloin lääkkeen hinta, arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi huomauttaa.

© Fimea / Kuvaaja: Marko Paakkanen

Lääkehoitojen arviointitoiminta

- Fimea tuottaa ja kokoaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä.
- Arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä lääkehoidon hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna.
- Pääasiallinen tarkoitus on informoida päätöksentekoa.
- Painopiste on uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa.
- Arvioitavilla lääkkeillä on oltava Fimean tai Euroopan komission myöntämä myyntilupa.

Virpi Ekholm

Kirjoittaja on vapaa toimittaja.

LISÄÄ AIHEESTA

[FINOSE-yhteistyössä arvioidaan myös lääkkeen kustannusvaikuttavuusmallin toimintaa](#)

[Glibenklamidi](#)

[Harvinaislääke - vähäisestä huomiosta keskeiseksi tutkimuskohteeksi](#)

[Kannattaako harvinaislääkkeiden kustannusvaikuttavuutta arvioida?](#)