

PETRI BONOjohtajaylilääkäri
Helsingin ja Uudenmaan shp,
HYKS**KARI-MATTI HILTUNEN**johtajaylilääkäri
Pirkanmaan shp, TAYS**JUHA KORPELAINE**johtajaylilääkäri
Pohjois-Pohjanmaan shp, OYS**MIKKO PIETILÄ**johtajaylilääkäri
Varsinais-Suomen shp, TYKS**ESKO VANNINEN**johtajaylilääkäri
Pohjois-Savon shp, KYS

Kalliiden lääkkeiden käyttöön otosta suositus

Kalliit lääkkeet on otettava käyttöön yhdenmukaisella prosessilla. Ei ole tarkoituksenmukaista, että sairaanhoitopiirit kilpailisivat keskenään erilaisella lääkekirjolla, varsinkaan silloin kun on kysymyksessä hyvin kallis hoito. Pelisäännöt on nyt tehty.

Tieto lääkekehityksen varhaisvaiheessa saavutetuista tuloksista leviää erikoisalojen asiantuntijoiden keskuudessa nopeasti. Näitä uusia lääkkeitä lääkeyhtiöt myös tarjoavat sairaaloille koe-käyttöön niin, että alennukset ns. listahinnasta voivat olla tuntuvia. Joskus alennus tai jopa ilmaisuus koskee hoidon aloittamista. Mikäli näyttää siltä, että lääkkeen teho on ollut toivotunlainen, muutaman annoksen jälkeen lääke on hankittava normaalihintaan.

Terveystieteiden periaatteeseen – samoilla indikaatioilla sama vaikuttava hoito – sairaanhoitopiiri-kohtaiset tarjoukset sopivat huonosti. Uusien hoitojen käyttöön ottamisen pitää pe-

VÄHINTÄÄN MINI-HTA-ARVIOLLA ETEENPÄIN

Kalliina pidetään lääkettä, jonka potilaskohtainen vuosikustannus on noin 30 000 euroa tai enemmän. Tämä raja koskee myös uusia käyttöaiheita ja käyttöaiheiden laajennuksia. Vuosikustannusarvio tehdään lääkeyrityksen ilmoittaman hinnan mukaisesti, eli siinä ei voi huomioida sairaanhoitopiiri-kohtaisia mahdollista alennettua hintaa. Myöskään mahdollista sairaanhoitopiiri-kohtaisia kustannusten riskien jakomallia sairaanhoitopiirin ja lääkeyrityksen välillä ei huomioida. Tämän rajan alle jäävien lääkkeiden käytöstä kukin sairaanhoitopiiri päättää oman prosessinsa mukaisesti.

On suositeltavaa, että lääkeyritykset antavat tarjouksensa yhtä aikaa kaikkiin sairaala-apteekkeihin. Lisäksi on tarkoituksenmukaista, että uusien lääkkeiden käyttöönottoa edeltää vähintään ns. mini-HTA-arvio (HTA, Health Technology Assessment), ellei ole mahdollista laatia laajaa arviota lääkkeen tehosta, turvallisuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta. Mini-HTA-arviot voidaan jakaa sairaanhoitopiirien kesken päällekkäisen työn vähentämiseksi.

Kalliiden lääkkeiden käyttöönottosuosituksia laatii sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön Palveluvalikoimaneuvoston PALKOn lääkejaos. Sen yhtenä tehtävänä on yhdessä lääketeollisuuden ja kehittämisselityksen (Fimea) kanssa laatia näyttöön perustuva, laaja arvio sairaaloissa käytettäviksi tarkoitettujen lääkkeiden tehosta ja kustannusvaikuttavuudesta.

Arvionsa perusteella Palveluvalikoimaneuvosto antaa suosituksen siitä, korvataanko lääke julkisessa terveydenhuollossa vai ei. Arviointiprosessi pyritään kytkemään läheisesti lääkkeen

Pyrkimys on päästä yksimieliseen ratkaisuun, jota noudatetaan jokaisessa sairaanhoitopiirissä.

rustua näyttöön ja annetun hoidon pitää olla tutkimustietoon perustuen vaikuttavaa. Harvinaisissa sairauksissa tutkimustietoon perustuvaa näyttöä voi olla vaikea, jopa mahdoton saada. Monet uusista harvinaisten sairauksien lääkkeistä ovat hyvin kalliita.

Yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärit, arviointiyli-lääkärit sekä sairaala-apteekkarit ovat vuoden aikana pohtineet tapaa, jolla markkinoille tulevat uudet, kalliit lääkkeet voitaisiin ottaa käyttöön yhdessä sovittua menettelyä noudattaen. Sairanhoitopiirit suosittelevat tässä esitettävää menettelyä yksimielisesti.

SIDONNAISUUDET

Petri Bono: Konsultointi (tieteellinen asiantuntijapalkkio syöpätautien alalta: Ipsen, MSD, BMS, Pfizer ja Orion Pharma), Osakkeet/optiot (TILT Biotherapeutics).

Kari-Matti Hiltunen: Johtokunnan/hallituksen jäsenyys (Tampereen Sydänkeskus Oy; FinnHEMS Oy).

Juha Korpelainen: Osakkeet/optiot (TILT Biotherapeutics).

Mikko Pietilä: Konsultointi (Amgen, Sanofi, NovoNordisk), Luontopalkkiot (Amgen, Novartis).

Esko Vanninen: Ei sidonnaisuuksia.

myyntilupaprosessiin, jotta suositus julkaistaisiin pian lääkkeen saatua myyntiluvan. Avohoidossa käytettävien lääkkeiden osalta päätöksen korvattavuudesta tekee Kansaneläkelaitos. Mikäli Kela ei myönnä korvattavuutta avohoidolliselle, ei lääkettä pidä aloittaa sairaalassa ilman erityisen painavaa syytä.

Sairaallalääkkeiden osalta sairaanhoitopiirit noudattavat PALKOn suositusta silloin kun sellainen on olemassa. Jos PALKO käsittelee lääkettä parhaillaan, on odotettava suosituksen valmistumista ennen kuin lääke otetaan käyttöön.

VERKOSTO PYRKII YKSIMIELISEEN RATKAISUUN

Jos sairaallalääke ei ole PALKO:n arviointiprosessissa, kalliiksi määritellyistä lääkkeistä tehdään hoitomenetelmäarvio. Sen laatii tai tilaa yliopistollisten sairaaloiden arviointiyliääkäriverkosto. Keskittämisesetukseen mukaan koordinoitavastuu tästä on Oulun yliopistollisella sairaalalla, jossa yhteyshenkilö on arviointiyliääkärinä Miia Turpeinen (miia.turpeinen@ppshp.fi).

Kun sairaalan lääkkeiden käyttöönotosta päätävälle työryhmälle tai toimielimelle tuodaan lupahakemus tai ehdotus kalliista sairaallalääkkeestä, se pyytää joka tapauksessa apua arviointiyliääkäriverkostolta. Myös arvioiden laatimista koordinoi Oulun yliopistollinen keskus-sairaala. Mikäli arvioinnissa on tarpeen pohtia kustannusten lisäksi muita vaikuttavia seikkoja, kriteeristöä on mahdollista keskustella PALKOn lääkejaoksen kanssa. Arviointiyliääkäriverkosto antaa valmistuneen arvion yliopistollisten sairaanhoitopiirien johtajayliääkäriryhmälle päätöstä varten. Pyrkimys on päästä yksimieliseen ratkaisuun, jota noudatetaan jokaisessa sairaanhoitopiirissä.

Harvinaissairauksien lääkkeiden kohdalla noudatetaan samaa käytäntöä soveltuvin osin. Aloitteen arvioinnista tekee kuitenkin yliopistollisen sairaalan harvinaissairauksien yksikön vastuulääkäri, joka informoi arviointiprosessin käynnistämisestä kollegoitaan muissa yliopistollisissa sairaaloissa. Näissäkin tapauksissa arviointia koordinoi Oulun yliopistollinen sairaala. ●

Uusien lääkkeiden arviointiprosessi lyhyesti.

KALLIIT SAIRAALALÄÄKKEET

Arvion tekee joko Palveluvalikoimaneuvosto tai vaihtoehtoisesti yliopistollisten sairaaloiden arviointiyliääkäriverkosto, jota Oulu koordinoi. Jokainen sairaanhoitopiiri noudattaa tehtyä päätöstä.

AVOHOIDON KALLIIT LÄÄKKEET

Otetaan käyttöön, kun Kansaneläkelaitos on päättänyt korvattavuudesta tai lääke on arvoitu yliopistollisten sairaaloiden arviointiyliääkäriverkostossa, jota Oulu koordinoi.

KALLIIT ONKOLOGISET LÄÄKKEET

Otetaan käyttöön, kun Kansaneläkelaitos on tehnyt korvattavuuspäätöksen tai arviointi on suoritettu kansallisen syöpäkeskuksen ja yliopistollisten sairaaloiden arviointiyliääkäriverkostossa, arviointiyliääkäriverkoston koordinoimana.

HARVINAISSAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

Jos vuosikustannus on 30 000 euroa / potilas tai enemmän, arvion tekee joko Palveluvalikoimaneuvosto tai yliopistollisten sairaaloiden harvinaissairauksien yliääkäriverkosto tarvittaessa arviointiyliääkäreiden tuella. Tämänkin koordinaatio tapahtuu Oulusta.

KAIKKI UUDET HOIDOT

Suosittellaan käytettäväksi vähintään miniHTA-menettelyä, myös silloin, kun potilaskohtaiset kustannukset jäävät 30 000 euroa pienemmiksi. Laaditut miniHTA-arviot lähetetään yliopistosairaaloiden arviointiyliääkäreille tiedoksi ja hyödynnettäviksi.

