

JOHANNA JYRKÄ

FaT

Tutkija, Fimea

HELENA KASTARINEN

LT

Tutkijalääkäri, Fimea

VESA KIVINIEMI

FL

Tilastotieteilijä, Fimea

TUOMAS ORAVILAHTI

Proviisori

Lääketaloustieteilijä, Fimea

PIIA PEURA

Proviisori

Lääketaloustieteilijä, Fimea

# AJANKOHTAISTA lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinneista

Fimea on julkaissut kaksi lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia ja kaksi arviointikoostetta. Julkaisut ovat kerryttäneet arvokasta kokemusta arviointien tekemisestä. Nyt Fimea toivoo ehdotuksia seuraavaksi toteutettavien lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointien aiheiksi.

Fimean lääkehoitojen arviointitoiminnan käynnistämistä kirjoitettiin Sic!-lehden ensimmäisessä numerossa (Nylund 2011). Tämän jälkeen on tapahtunut paljon. Vuonna 2012 valmistuivat Fimean suositukset lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista sekä potilasnäkökulman huomioimisesta haastattelututkimuksella arvioinnin yhteydessä. Myös varsinainen arviointitoiminta on alkanut.

## Oppia pilottiarvioinneista

Vuoden 2012 aikana tehtiin kaksi arviointia. Ensimmäinen käsitteli dabigatraania varfariiniin verrattuna eteivärinän hoidossa ja toinen glargin- ja detemirinsuliinia NPH-insuliiniin verrattuna diabeteksen hoidossa. Näiden pilottien avulla selkiytyivät arviointityöhön liittyvät toimintatavat ja sidosryhmäyhteistyön käytännöt. Lisäksi arviointityöhön liittyvä suositus sai lopullisen muotonsa.

## Ajankohtaisuutta arviointikoosteista

Fimea on julkaissut kevään 2013 aikana kaksi arviointikoostetta. Ensimmäinen arviointikooste käsitteli erytropoiesia stimuloivia lääkehoitoja syöpäpotilaiden anemian hoidossa ja toinen edenneen munuaissyövän ensilinjan lääkehoitoja. Kuluva vuoden aikana tuotetaan yhteensä 2–4 arviointikoostetta.

Arviointikoosteet perustuvat ulkomaisessa arviointiyksikössä tehdyn arvioinnin, olemassa olevan kirjallisuuskatsauksen tai aiheeseen soveltuvan alkuperäistutkimuksen tuloksiin. Ne sisältävät lyhyen katsauksen arvioitavan lääkehoidon terveys- ja talousvaikutuksista sekä kuvauksen hoidon nykykäytännöistä Suomessa. Ar-

voinnin sisältö riippuu saatavilla olevasta lähdemateriaalista. Arviointikooste tehdään nopeahkossa aikataulussa.

## Fimea, THL ja Käypä hoito kokoavat yhdessä ehdotuksia aiheista

Useat suomalaiset tahot tuottavat näyttöön perustuvaa tietoa terveydenhuollon käyttöön. Fimean lääkehoitojen arviointiryhmä, THL:n menetelmiä arvioivat Finohta ja Halo sekä Suomalaisen lääkäriseura Duodecimin hoitosuosituksia laativa Käypä hoito kokoavat nyt yhdessä menetelmien ja hoitosuosittelusten aiheita. Ehdotuksia voi antaa arviointitahojen yhteisen verkkopalvelun kautta osoitteessa [www.ehdota-aihetta.fi](http://www.ehdota-aihetta.fi).

Yhteistyössä toteutetun palvelun tavoitteena on saada ehdotuksia tärkeiksi koetuista aiheista aikaisempaa laajemmalla ja monipuolisemmalla joukolla. Tähän saakka eri arviointitahot ovat pyytäneet ehdotuksia eri aikatauluilla eri osoitteisiin, ja ehdotuksen tekijän on ollut vaikea tietää, mikä taho on oikea ja milloin ehdotuksia voi tehdä. Keskitetyn ehdotusten keruun toivotaan helpottavan ja yksinkertaistavan ehdotusten tekemistä.

Palvelun kautta ehdotettuja aiheita käsitellään ensimmäisen kerran toukokuun lopussa ja sen jälkeen kertyneitä aiheita syyskuussa. Verkkopalvelussa tiedotetaan, johtaako tehty ehdotus arviointityön tai hoitosuosituksen valmistamiseen.

## Neuvottelukunta tukee arviointityötä

Fimean arviointitoimintaan liittyy kiinteästi Fimean ulkopuolinen, kolmen vuoden toimikaudeksi asetettu neuvottelukunta (**taulukko 1**). Sen tehtävänä on lääke-

**Taulukko 1.** Neuvottelukunnan kokoonpano.

Taho, jota edustaa	Jäsen	Varajäsen
Duodecim / Käypä hoito	Jorma Komulainen, <i>päätoimittaja, Käypä hoito</i>	Minna Kaila, <i>professori</i>
Kela	Jaana Martikainen, <i>lääketutkimuspäällikkö</i>	Lauri Keso, <i>asiiantuntijalääkäri</i>
Perusterveydenhuolto	Mari Kinnunen, <i>terveyskeskuslääkäri</i> Olli-Pekka Rynänen, <i>professori</i>	Arja Helin-Salmivaara, <i>koulutusylilääkäri</i> Jorma Savolainen, <i>kliininen opettaja</i>
THL	Marjukka Mäkelä, <i>tutkimusprofessori</i>	Sinikka Sihvo, <i>tutkimuspäällikkö</i>
HYKS erva	Veli-Jukka Anttila, <i>osastonylilääkäri</i>	Eeva Ruotsalainen, <i>infektiolääkäri</i>
KYS erva	Tapani Keränen, <i>professori</i>	Marjo Kervinen, <i>apulaisyylilääkäri</i>
OYS erva	Marjo Renko, <i>dosentti</i>	Kari Kaunisto, <i>LT</i>
TAYS erva	Hanna-Mari Alanen, <i>ylilääkäri</i>	Elina Väisänen, <i>ylilääkäri</i>
TYKS erva	Sirkku Jyrkkiö, <i>osastonylilääkäri</i>	Raija Ristamäki, <i>osastonylilääkäri</i>
Potilasnäkökulma	Ilkka Repo, <i>toimitusjohtaja</i>	Tiina Viljanen, <i>toiminnanjohtaja</i>

kohtaisen tai laajan arvioinnin perusteella tehdä kannanottoja lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lisäksi neuvottelukunta asettaa tärkeysjärjestykseen Fimealle ehdotetut arviointiaiheet, edistää kannanottojen hyödyntämistä terveydenhuollossa ja tukee Fimean arviointitoiminnan kehittämistä.

Neuvottelukunnan puheenjohtajana toimii professori **Olli-Pekka Rynänen** ja varapuheenjohtajana dosentti **Marjo Renko**. Neuvottelukunta kokoontui ensimmäisen kerran toukokuussa 2013.

## Arviointeja eurooppalaisena yhteistyönä

Fimea toimii aktiivisesti eurooppalaisten arviointiviranomaisten verkostossa (EUnetHTA), jonka tarkoituksena on tuottaa arviointeja yhteistyössä. Tällä hetkellä Fimea on mukana projektissa, jossa testataan verkoston kykyä tuottaa arviointeja nopealla aikataululla lääkkeiden tullessa markkinoille. Eurooppalaisena yhteistyönä tuotettuja arviointeja on tarkoitus jatkossa kansallistaa esimerkiksi arviointikoosteen muodossa.

Fimea on myös mukana päivittämässä EUnetHTA:n terveydenhuollon menetelmäarvioinnin ydinmallia. Ydinmallin avulla arviointitietoa voidaan helpommin tuottaa yhdessä ja jakaa muiden yksiköiden kanssa. Fimea koordinoi taloudelliseen arviointiin liittyvän ydinmallin osaluonon päivittämistä.

## Arviointityö jatkuu

Fimean arviointiryhmä täydentyi keväällä 2013 toisella tutkijalääkärillä, epidemiologi **Jaana Kuoppalalla**. Hän tuo mukanaan arvokasta kokemusta terveydenhuollon menetelmien arvioinnista ja Käypä hoito -suositustyöstä.

Painotus eri arviointityyppien välillä tulee todennäköisesti vaihtelevaan terveydenhuollon tarpeiden ja ajankohtaisten kysymysten sekä yhteistyöverkostojen toiminnan mukaan. ■

## Kirjallisuutta

*Nylund P. Fimean uusia tehtäviä käynnistetään Lääkehoitojen arviointi -prosessissa. Sic! 2011; 1(1): 16–7.*

### Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean julkaisut ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > **Läketieto** > **Julkaisut**):

*Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2012.*

*Fimean suositus potilasnäkökulman huomioimisesta haastattelututkimuksella lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2012.*

*Dabigatranin hoidollinen ja taloudellinen arvo eteisvärinäpotilaan antikoagulaatiohoitona aivohalvausten ja systeemisten veritulppien ehkäisyssä varfariiniin verrattuna. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2012.*

*Glargin- ja detemirinsuliinin hoidollinen ja taloudellinen arvo tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2013.*

*Erytropoiesia stimuloivat lääkehoidon syöpäpotilaiden anemian hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2013.*

*Endenneen munuaissyövän ensilinjan lääkehoidot. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 4/2013.*

### Ehdota aihetta

Kaipaatko hoitosuosituksen tai lääkkeen tai muun hoidon arviointia? Fimea, THL ja Käypä hoito kokoavat nyt yhdessä menetelmäarviointien ja hoitosuositusten aiheita.

Ehdotuksia arviotaviksi aiheiksi voi tehdä osoitteessa [www.ehdota-aihetta.fi](http://www.ehdota-aihetta.fi)