



Selvitys lääkkeiden arviointikanavista

Lääketeollisuus ry

2025

Saku Torvinen

Riikka Viitanen

Mirka Mähönen

*Med*ENGINE

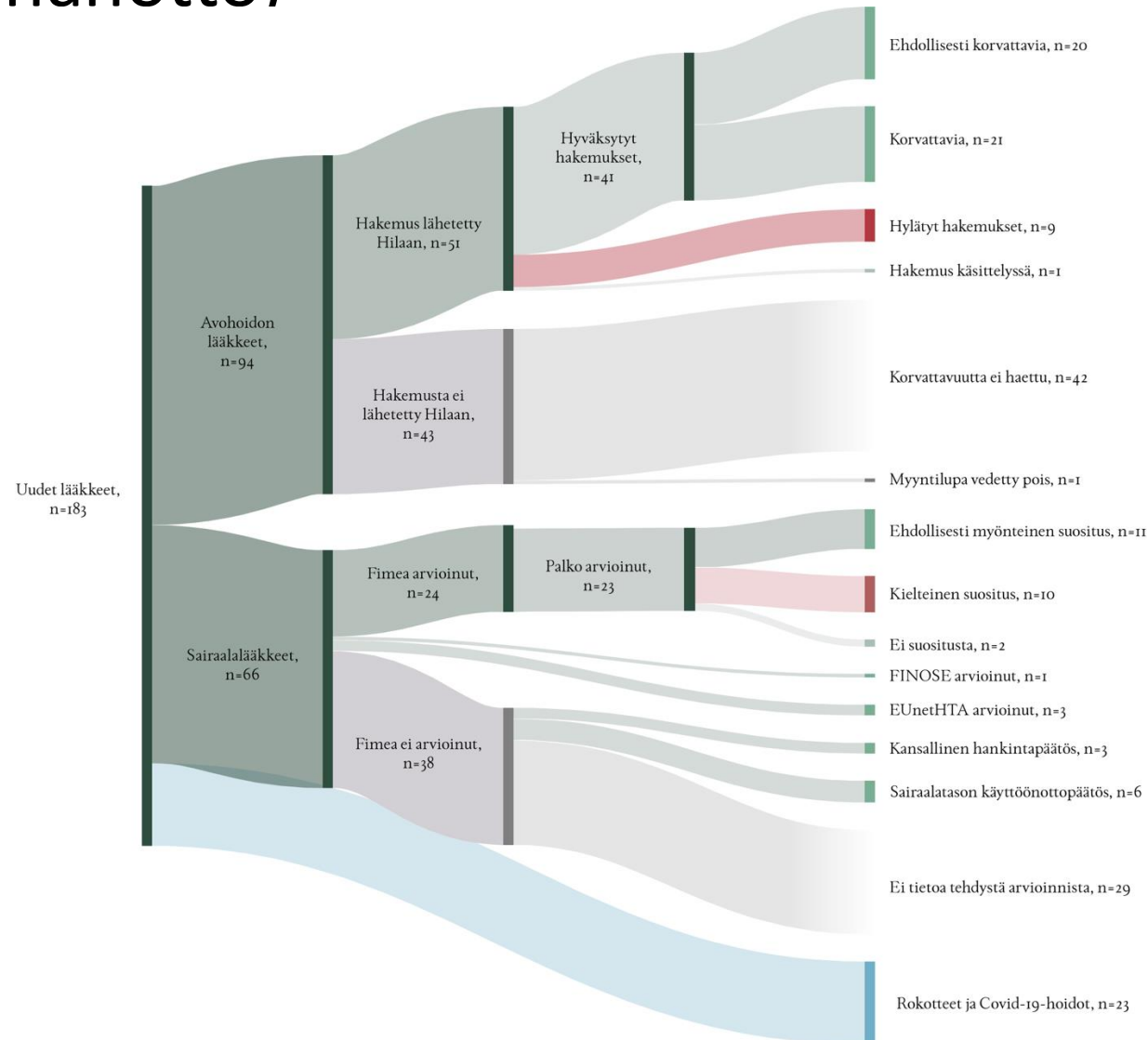
Selvityksen tarkoitus ja tavoitteet

1. Kuvata nykyinen monikanavainen arviointi- ja päätöksentekojärjestelmä
2. Selvittää kuinka suuri osa uusista valmisteista arvioidaan, hyväksytään tai hylätään, saa käyttöönottopäätöksen ja on otettu käyttöön riippumatta arvioinnin tuloksesta
3. Tarkastella eri arviointiviranomaisten kriteerejä ja käsittelyaikoja
4. Kuvata nykyisen arviointijärjestelmän haasteita ja kehittämistarpeita erityisesti lääketeollisuuden ja potilaiden näkökulmasta



Tämä selvitys eroaa aiemmista selvitystöistä siinä, että sen lähtökohtana on konkreettinen aineisto: vuosina 2020–2022 myyntiluvan saaneet uudet lääkevalmisteet. Sen sijaan, että tarkastelisimme arviointijärjestelmää ainoastaan rakenteellisesta näkökulmasta, seurasimme yksittäisten lääkkeiden kulkua myyntiluvasta hinta- ja korvattavuushakemuksiin, HTA-arviointeihin ja käyttöönottoa koskeviin päätöksiin.

Uudet lääkevalmisteet 2020–2022(EMA:n CHMP:n positiivinen kannanotto)



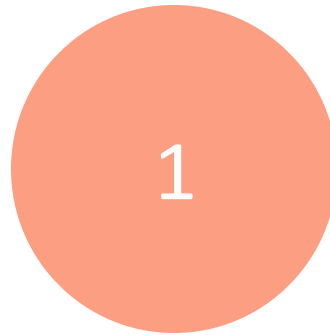
Avohoidon lääkkeiden HTA-arvioinnit

- EMA:n CHMP antoi yhteensä **94 positiivista päätöstä** uusista avohoidon valmisteista vuosina 2020–2022
- Näistä **korvattavuutta haettiin 54 %:lle** (n = 51/92)



Hila hyväksyi korvattavaksi

80 % tuotteista, joille korvattavuutta haettiin



Hakemus Hilan käsittelyssä



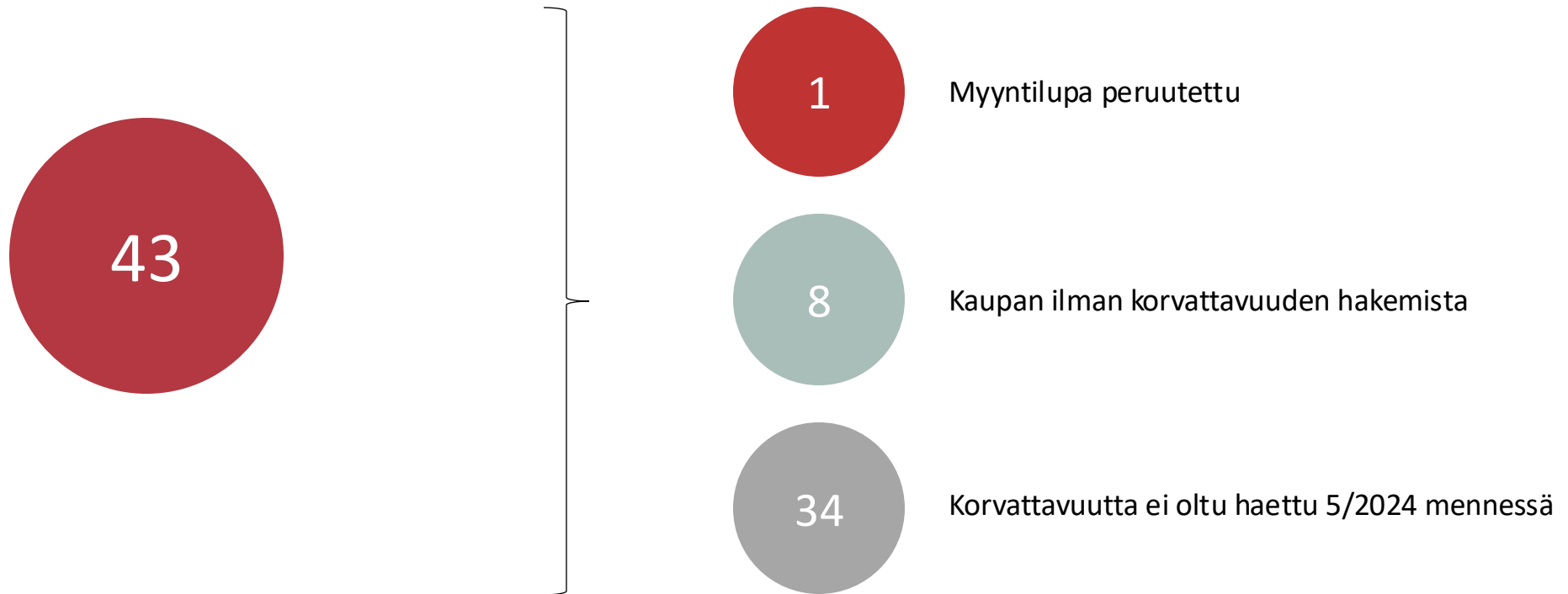
Hila hylkäsi

18 % tuotteista, joille korvattavuutta haettiin

Hilan hylkäämistä lääkkeitä viisi oli kaupan ilman korvattavuutta raporttia koostettaessa.

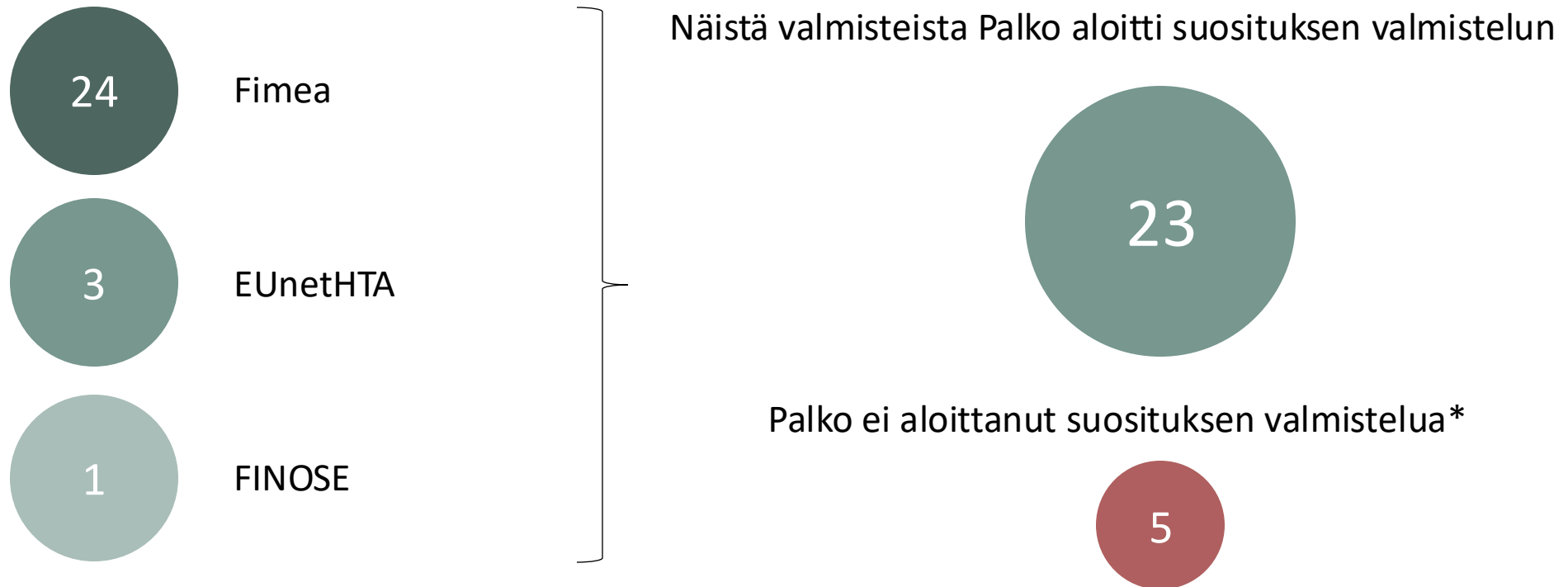
Avohoidon lääkkeiden HTA-arvioinnit

— Korvattavuutta ei haettu Hilalta 46 %:lle kaikista uusista avohoidon valmisteista



Sairaalalääkkeiden HTA-arvioinnit

- EMA:n CHMP antoi yhteensä **66 positiivista päätöstä** uusista sairaalavalmisteista vuosina 2020–2022
- **HTA-arviointi tehtiin 28 uudesta sairaalavalmisteesta** (n. 42 % kaikista CHMP:n positiivisista)



*Sisälsi 1 FINOSE:n, 3 EUnetHTA:n ja 1 Fimean tekemän HTA-arvioinnin.

Osasta arviointien ulkopuolelle jääneistä valmisteista on tehty sairaalatason suppeita arviointeja (miniHTA) tai hankintapäätöksiä

Palkon valmistelemaat suositukset

— Palko antoi suosituksen 23:lle Fimean arvioimista 24:stä valmisteesta, jotka olivat saaneet EMA:n CHMP:n positiivisen päätöksen vuosina 2020–2022



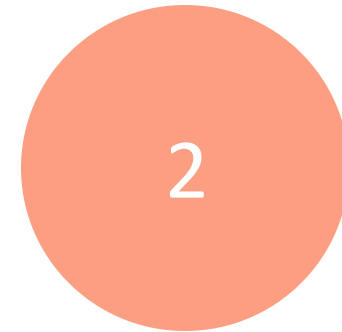
Suositeltiin kuuluvaksi
ehdollisesti kansalliseen
palveluvalikoimaan

48 % suositusmenettelyssä olleista tuotteista



Ei suositeltu kuuluvaksi
kansalliseen
palveluvalikoimaan

43 % suositusmenettelyssä olleista tuotteista



Muu päätös*

8 % suositusmenettelyssä olleista tuotteista

*Valmisteen muu päätös: asian palauttamisen jatkovalmisteluihin ja suosituslausunto vedetty pois.

HTA-arvioiden havaitut keskimääräiset kestot (uudet lääkevalmisteet vuosina 2020–2022)

SAIRAALALÄÄKE

Fimean arviointi, mediaani 6,4 kk
(vaihteluväli 1,4 kk–19,8 kk)

Palkon suositus, mediaani 5,2 kk
(vaihteluväli 1,3 kk–12,8 kk)

Hankinta-
päättös

Alueellinen
käyttöönottopäättös

CHMP kannanotosta Palkon suositukseen, mediaani 13,4 kk (vaihteluväli 4,4 kk–24,9 kk)

CHMP kannanotosta hankintapäätökseen, mediaani 15,6 kk (vaihteluväli 10,5 kk–26,6 kk)

CHMP
kannanotto,
päivä 0

Myyntilupa,
2 kk

4 kk

6 kk

8 kk

10 kk

12 kk

14 kk

16 kk

Uuden lääkeaineen
hakemus saapuu Hilaan

Viive myyntiluvasta
hakemuksen lähettämiseen,
mediaani 2,3 kk

Hila hyväksynyt korvattavuuden,
käsittelyaika 3,9 kk–5,0 kk

Kelan
toimeenpano,
1–2 kk

Hila hylännyt korvattavuuden,
käsittelyaika 4,2 kk–5,2 kk

Käsittelyaika, max 6 kk

Ehdollisen korvattavuuden
neuvottelut, mediaani 3,2 kk
(vaihteluväli 0,9 kk–9,9 kk)

Kelan
toimeenpano,
1–2 kk

AVOHOIDON LÄÄKE

Toimenpide-ehdotukset arviointi- ja käyttöönottojärjestelmästä

1.

Yhtenäinen arviointi- ja päätöksentekojärjestelmä sekä avo- että sairaalalääkkeille

- Samat arviointikriteerit ja -periaatteet kaikille valmisteille
- Määritellyt arviointiprosessin vaiheet, toimijat ja enimmäiskäsittelyajat
- Osaava ja riittävästi resursoitu arviointielin

2.

Selkeä ja yhdenmukainen järjestelmä

- Hakemuslähtöisyys
- Selkeät, läpinäkyvät ja kohtuulliset arviointi- ja käyttöönottokriteerit ja arvioinnin aikataulut

3.

Resurssien tehokas hyödyntäminen

- HTA-arvioinnin tai käyttöönottopäätöksen yhteydessä ei ole tarpeen uudelleenarvioida lääkkeen tehoa ja turvallisuutta, jonka myyntilupaviranomainen on jo tehnyt

4.

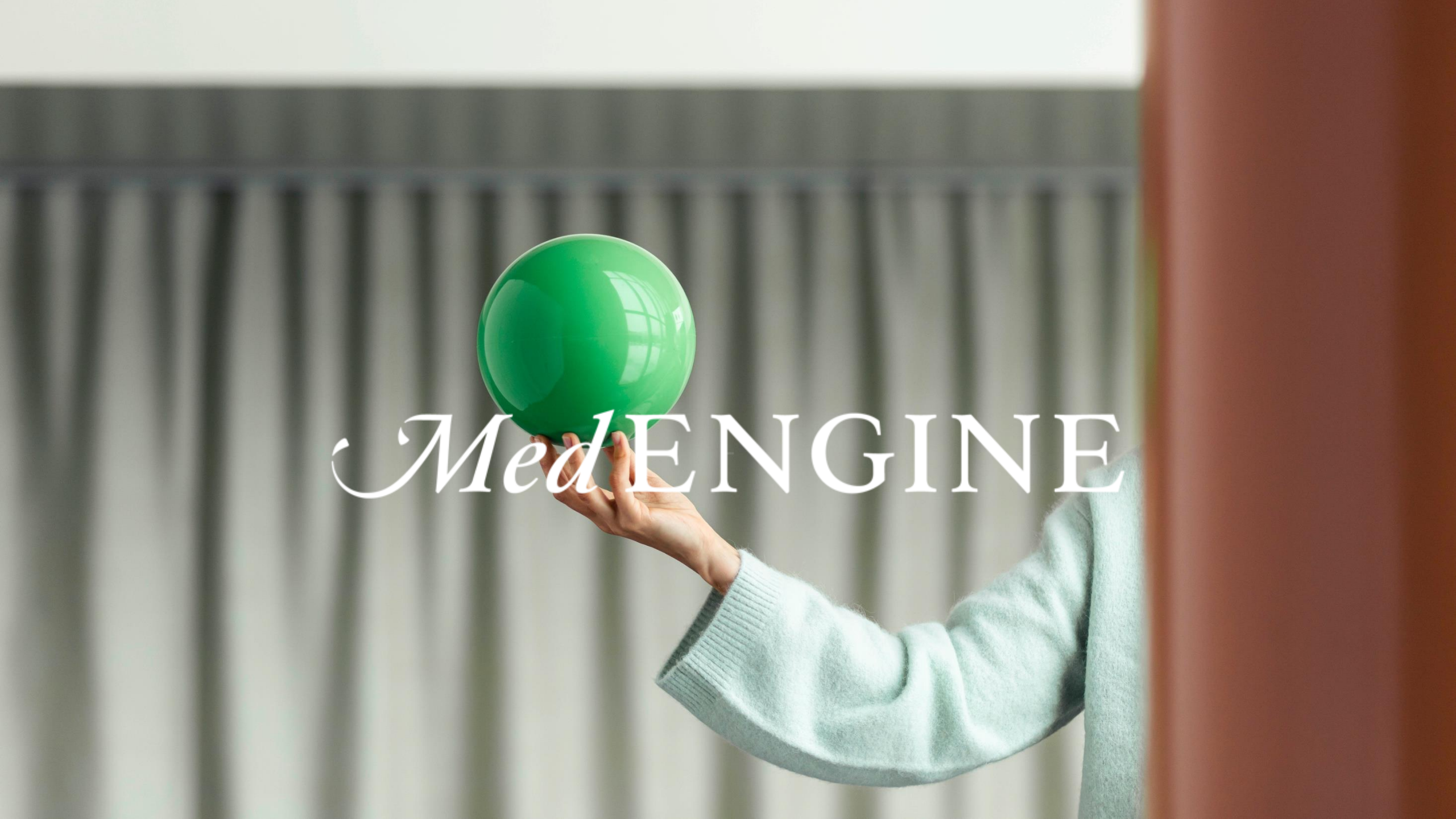
Riskinjakosopimusten käyttö tukee uusien innovatiivisten hoitojen saamista suomalaisille potilaille

5.

Tosielämän tiedon hyödyntäminen

6.

Jatkuva kehittäminen ja kansainvälinen yhteistyö

A hand holding a green sphere with the text 'MedENGINE' overlaid. The hand is wearing a light blue sweater. The background is a blurred indoor setting with a grey railing and a wooden door frame.

*Med*ENGINE

Avo- ja sairaalalääkkeiden arviointikanavien vertailu

Eroavaisuudet	Avohoidon lääkkeet	Sairaalalääkkeet
Sovellettavat lait	Sairausvakuutuslaki, EU:n transparenssidirektiivi, EU:n HTA-asetus	Terveysturvalaki, laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista, EU:n hankintadirektiivi, EU:n HTA-asetus
Rahoitus	Sairausvakuutuslakiin perustuva Kela-korvaus ja lääkkeiden käyttäjät	Hyvinvointialueet
Arvioinnin käynnistyminen	Hakemusmenettely, jossa aloitteen tekee myyntiluvan haltija	Aloitteen voi tehdä viranomainen, arviointiyli-lääkäreiden verkosto tai myyntiluvan haltija
Arviointikriteerit	Yksityiskohtaiset kriteerit, jotka perustuvat sairausvakuutuslakiin	Väljät kriteerit perustuvat terveydenhuoltolakiin ja Palkon käsikirjaan
Päätöksen voimassaoloaika	Määräaikaisia (viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden osalta päätös voimassa toistaiseksi).	Pääsääntöisesti toistaiseksi, voi olla myös määräaikainen.
Uudelleenarviointi	Määräaikaisen päätöksen uusintahakemus jätettävä 6 kuukautta ennen korvattavuuden päättymistä Myyntiluvan haltija voi laittaa uuden hakemuksen vireille hylkäyksen jälkeen ilman aikarajoitetta	Palko arvioi, onko suosituksen päivittäminen syytä käynnistää
Valitusmahdollisuus	Kyllä	Ei
HTA-arviointien määrä	Kaikki hakemukset arvioidaan, myös käyttöaiheen laajennukset	Osa uusista lääkkeistä ja käyttöaiheen laajennuksista arvioidaan
Arvioinnin kesto	Sairausvakuutuslaissa määritelty 180 vuorokauden enimmäiskäsittelyaika*	Ei lain määräämää enimmäiskäsittelyaikaa

*Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa päätös korvattavuutta ja hintaa koskevasta hakemuksesta 180 päivässä ja hinnankorotushakemuksesta 90 päivässä.

Nykyisen HTA-järjestelmän haasteet

- Arviointitoiminnan pirstaleisuus
 - Nykyisen HTA-arviointijärjestelmän haasteena on hajanainen ja erityisesti sairaalalääkkeiden osalta monimutkainen ja osittain ennakoimaton toimintamalli. Aina ei ole selkeää kenen vastuulla lääkkeen arviointi on, tai miten arviointi voitaisiin käynnistää.
- Avo- ja sairaalavalmisteiden toisistaan poikkeavat arviointikriteerit
 - Avohoidon lääkkeille on sairausvakuutuslaissa määritetyt selkeät arviointikriteerit, sairaalalääkkeiden osalta terveydenhuoltolaki on suurpiirteisempi.
 - Lisäksi erityisesti lääkkeiden uusille käyttöaiheille tehdään sairaaloissa suppeampia miniHTA-arvioita, joiden kriteerit eivät ole julkisia.
 - Arviointikriteerien erilaisuudesta johtuen potilaiden yhdenvertaisuus ei aina toteudu.
- Suositusten ja päätösten kansallinen sitovuuden ja muutoksenhakumahdollisuuden puuttuminen
 - Sairaalalääkkeitä koskevat Palkon suositukset eivät ole sairaaloita sitovia ja sairaaloiden käyttöönottopäätökset poikkeavatkin toisistaan.
 - Myyntiluvan haltijalla ei ole valitusoikeutta sairaalalääkkeitä koskevista suosituksista.
- HTA-arvioinnin ja käyttöönottopäätösten viiveet
 - HTA-arviointien käsittelyajat vaihtelevat arviointikanavan ja arviointiin osallistuvien tahojen mukaan.
- Poikkeuksellisten lääkehoitojen hankala käyttöönotto
 - Nykyinen hajanainen arviointimalli vaikeuttaa poikkeuksellisten lääkehoitojen, kuten yhdistelmähoitojen käyttöönottoa. Tilannetta vaikeuttaa myös kaksikanavainen rahoitusmalli.

Euroopan Unionin HTA-asetus

- Aiemmin jokainen EU-maa on arvioinut lääkevalmisteet itsenäisesti
- Uudessa HTA-asetuksessa arvioinnin kliininen osa toteutetaan yhteisesti EU-tasolla (Joint Clinical Assessment, JCA)
 - Ei-kliininen osuus (kustannukset, taloudellisuus, jne.) jokaisen maan omalla vastuulla
- JCA:n soveltaminen alkaa portaittain vuonna 2025
 - 12.1.2025 uudet syöpälääkkeet ja kehittyneet terapiat
 - 13.1.2028 harvinaissairauksien lääkkeet
 - 13.1.2030 kaikki uudet lääkkeet
- Tavoitteena on parantaa terveydenhuollon innovatiivisten teknologioiden, kuten lääkkeiden ja tiettyjen lääkinnällisten laitteiden, saatavuutta EU:ssa.

Lääkkeiden arviointi

taustatiedot

HTA:n viitekehys



HTA-arviointiin liittyvä lainsäädäntö ja arvioijatahot Suomessa

	Avohoidon lääkkeet	Sairaalalääkkeet
Lainsäädäntö	Sairasvakuutuslaki	Terveysturvalaki
Arviointikriteerit perustuvat	Sairasvakuutuslaki	Terveysturvalaki Palkon käsikirja
Arvioinnin kesto määritetty laissa	Kyllä (180 pv)*	Ei
HTA-arviointiin osallistuvat tahot	Hila	Fimea Palko

*Lääkkeiden hintalautakunnan tulee antaa päätös korvattavuutta ja hintaa koskevasta hakemuksesta 180 päivässä ja hinnankorotushakemuksesta 90 päivässä.

Lääkkeiden HTA-arvioinnin nykytila

— Lääkehoidon HTA-arvioinnin näkökulmasta lääkkeet voidaan jakaa 4 kategoriaan, joiden käytöstä päätetään eri tavalla Suomessa

	Avohoidon lääkkeet	Sairaalalääkkeet	Yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatautien lääkehoito	Rokotteet*
HTA-tiedon tuottaja	Lääkeyritys	Fimea, lääkeyritys		THL
HTA-arvioinnin päätöksentekijä/suosituksen tekijä	Hila, Kela	Palko, hyvinvointialueet	STM:n työryhmät	STM, Valtiovarainministeriö

*Uuden rokotteen sisällyttämistä kansalliseen rokotusohjelmaan arvioidaan kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän toimesta.

— Tässä raportissa keskitytään avohoidon lääkkeisiin ja sairaalalääkkeiden HTA-arviointiin

Hilan arviointikriteerit

—Määritelty sairausvakuutuslaissa (1224/2004)

—Peruskorvattavuus

- Voidaan vahvistaa enintään käyttöaiheen laajuksena, mutta erityisesti kalliilla valmisteilla myös rajatumpi
- Arvioidaan sairauden hoitoa ja valmisteen hoidollista arvoa
- Ei myönnetä perinteisille kasvirohdos- tai homeopaattisillevalmisteille

—Erityiskorvattavuus

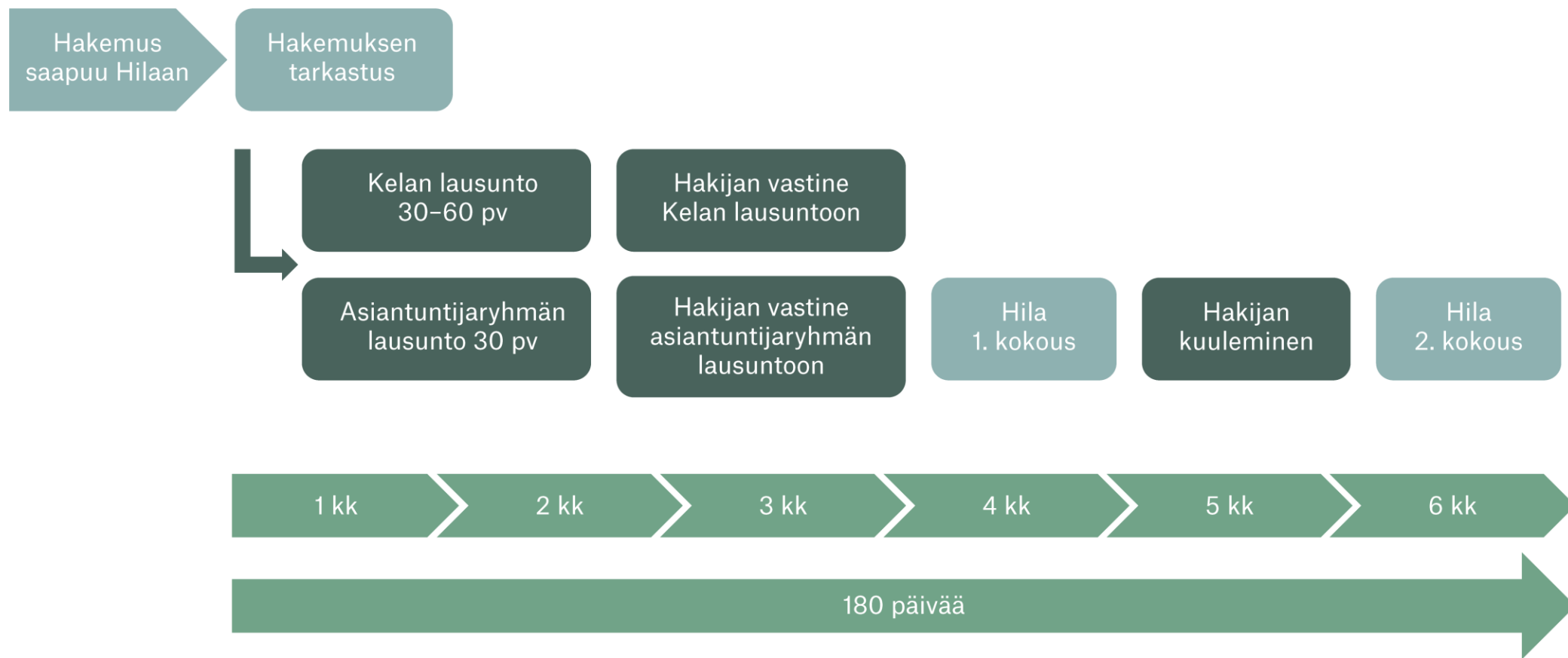
- Vaaditaan hyväksytty peruskorvattavuus
- Hoitaa sairautta, joka kuuluu valtioneuvoston asetuksessa määriteltyihin vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin
- Arvioidaan sairauden laatua
- Arvioidaan valmisteen hoidollista arvoa, välttämättömyyttä, tarpeellisuutta ja korjaavaa vaikutusta
- Arvioidaan saatuja kokemuksia taloudellisuudesta ja tutkimusnäytöstä
- Huomioidaan käytettävissä olevat varat



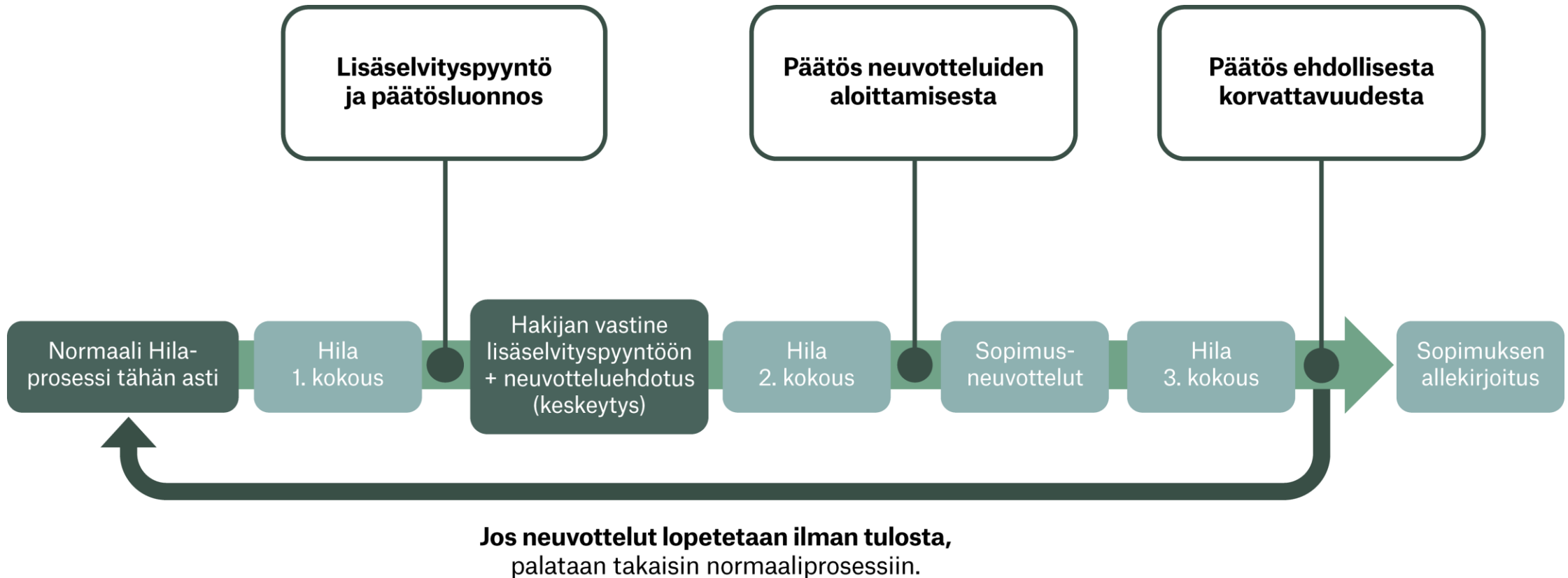
Kohtuullisen tukkuhinnan arviointi

- Vertailuvalmisteiden hinnat Suomessa
- Hakemusvalmisteen hinta muissa ETA-maissa
- Käytössä olevien muiden hoitovaihtoehtojen kustannukset ja hyödyt
- Käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset
- Käytöllä saavutetut hyödyt
- Korvauksiin käytettävissä olevat varat

Hilan arviointiprosessi



Hila, ehdollinen korvattavuus



- Tyypillisesti neuvotteluvaiheessa ollaan 1–6 kuukautta
- Prosessin aikana voi olla useita ehdotuksia, mutta vain yksi lopullinen viedään lautakunnalle, josta kyllä/ei-vastaus.

Sairaalalääkkeiden arviointikriteerit

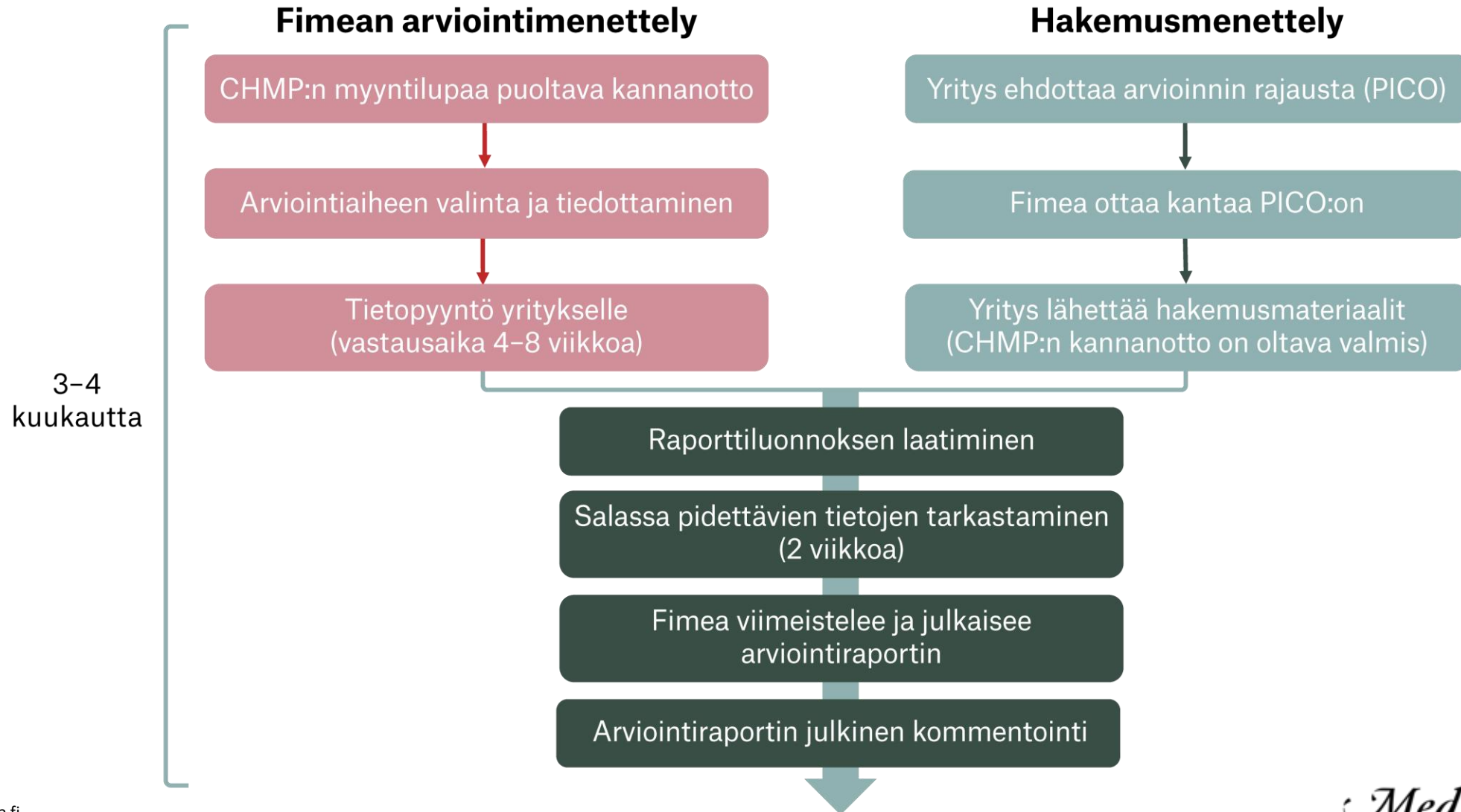
—Fimea

- Sovelletaan lääkkeiden hintalautakunnan ohjeita hakemusmuistion ja terveystaloudellisen selvityksen laatimisesta
- Arvioi terveysongelmaa, kliinistä vaikuttavuutta ja taloudellisuutta
- Tuottaa arviointiraportin Palkoa varten

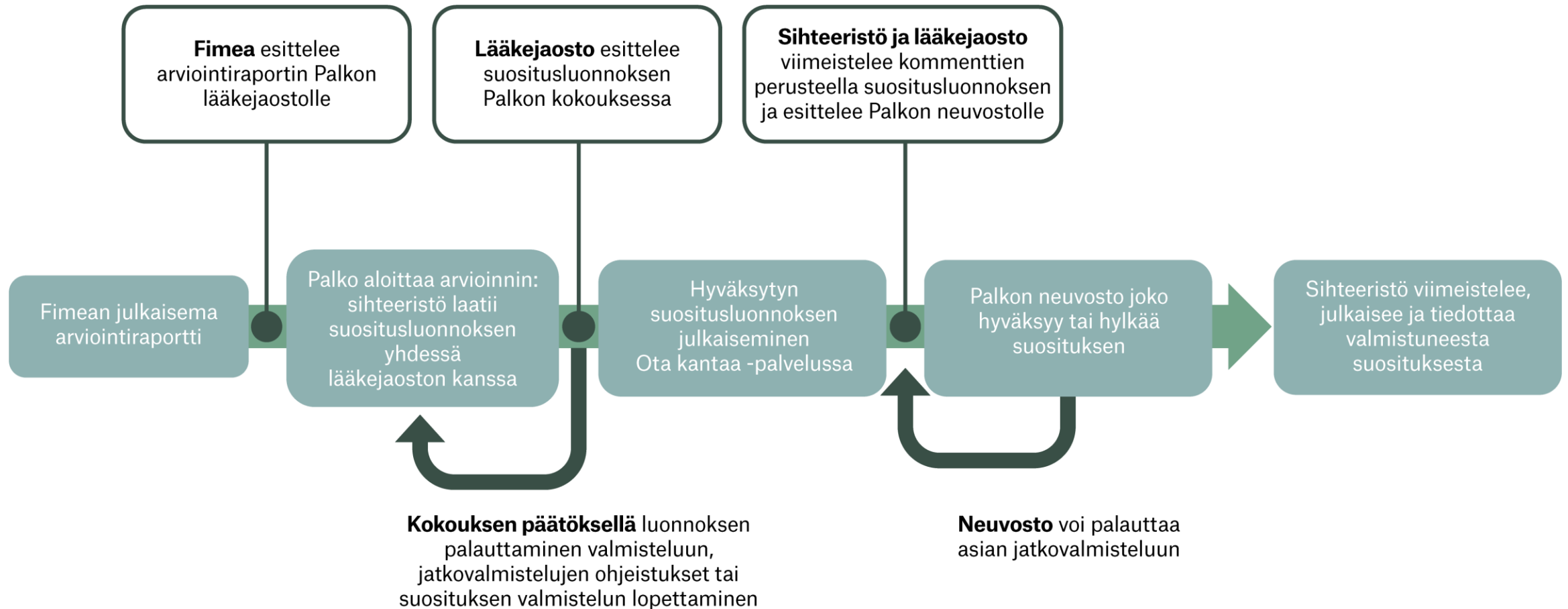
—Palko

- Arviointikriteerit perustuvat terveydenhuoltolakiin
- Arvioidaan tutkimusten luotettavuutta, tulosten merkittävyyttä ja tiedon siirrettävyyttä kotimaiseen hoitokäytäntöön/potilasryhmiin
- Huomioidaan eettiset, taloudelliset ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökulmat
- Arvioidaan onko terveysongelmaa syytä tutkia ja hoitaa julkisin varoin
- Arvioidaan valittujen menetelmien yhdenvertaisuus väestölle

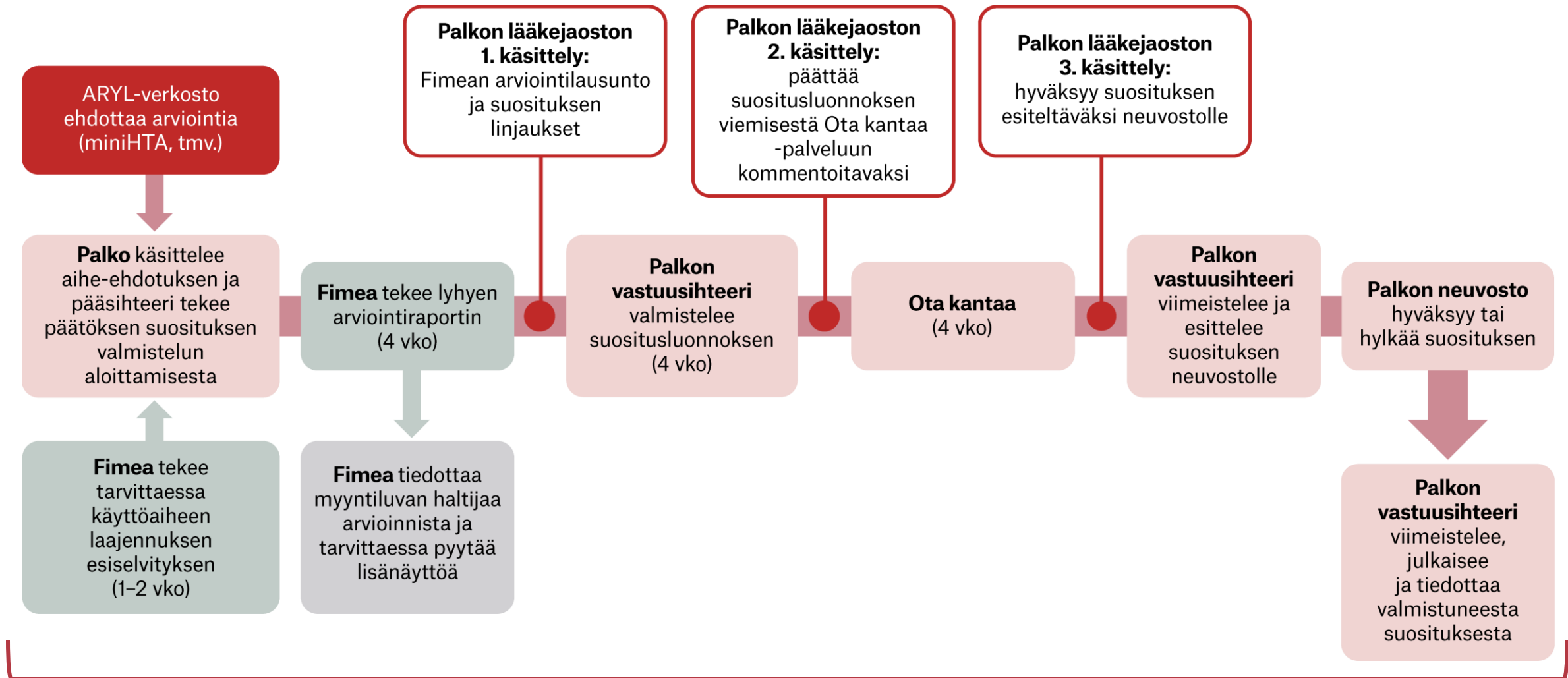
Fimean sairaalalääkkeiden arviointiprosessi



Palkon suositusprosessi



Käyttöaiheen laajennuksen arviointi, Fimea-Palko pilotti

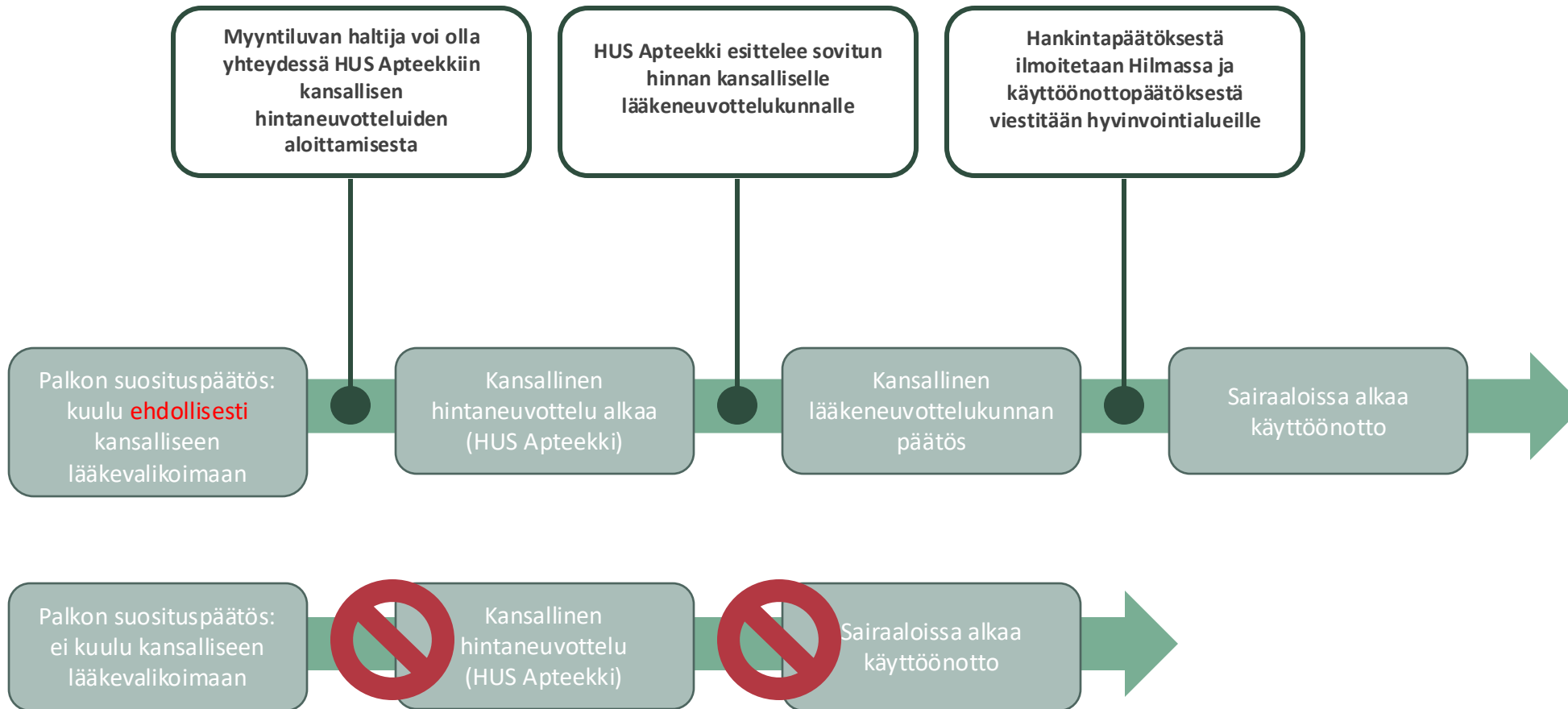


ARYL, arviointiylilääkärit; MAH, myyntiluvan haltija

Tavoiteaika koko prosessille 16 vko

MedENGINE

Sairaalalääkkeen kansallinen hankinta

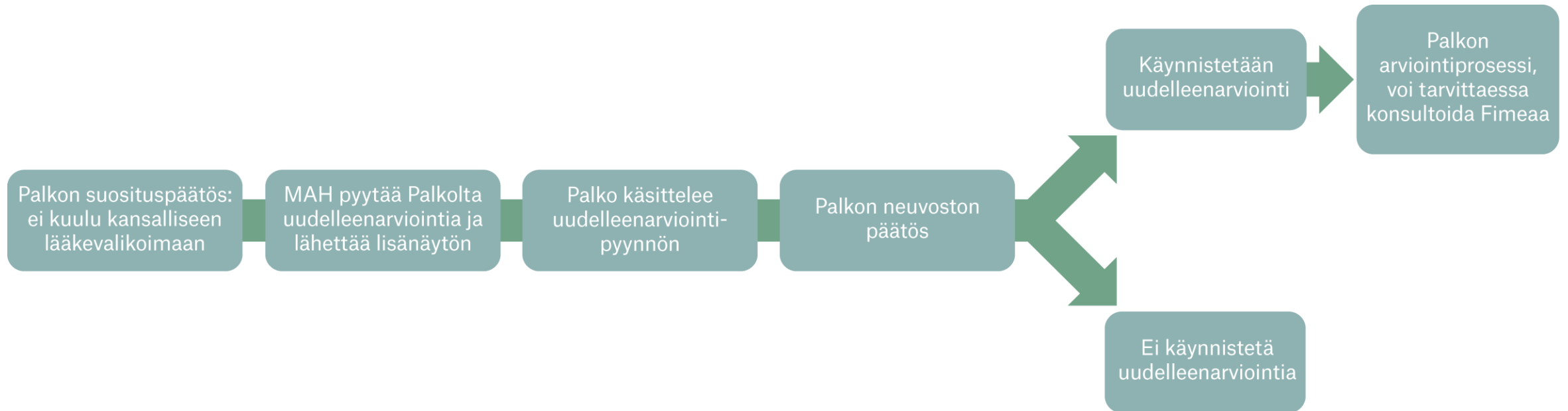


Palkon uudelleenarvioinnin kriteerit

—Palkon käsikirjan mukaan myyntiluvan haltija voi pyytää suosituksen uudelleenarviointia seuraavien kriteerien mukaisesti:

1. Uudet aiheeseen liittyvät julkaistut tutkimukset ja niiden tulokset
2. Uusien tutkimustulosten johdosta mahdollisesti merkittävästi muuttuvat hoitokäytännöt (huomioidaan myös muut käyttöön tulleet tai käytöstä poistuneet menetelmät)
3. Kustannusvaikuttavuuden arvion mahdollisesti muuttuneet perusteet
4. Hoidon kohdentamisen tarkentuminen (hyöty-haitta analyysin tulos muuttuu)
5. Systemaattisesti kerätty tieto menetelmän kliinisestä käytöstä osoittaa hoitoon liittyvän odottamattomia tai odottaman paljon haittoja

Palkon suosituspäätöksen uudelleenarviointi





HTA-arvioiden tavoitteelliset kestot eri kanavissa

- Avohoidon valmisteiden HTA-arvioinnin kokonaiskesto on määriteltä Sairausvakuutuslaissa (1224/2009)
- Hilan tulee antaa päätös korvattavuudesta ja hintaa koskevasta hakemuksesta 180 päivässä
- Fimea on arvioinut oman arviointiprosessinsa kestävän 3–4 kuukautta, kun CHPM päätös on tullut¹
- Fimean arvioinnin jälkeen käynnistyvä Palkon suosituskäsittely on arvioitu kestävän 4–5 kuukautta²
 - Palkon ehdollisesti myönteisen suosituksen jälkeen aloitetaan neuvottelut kansallisen lääkeneuvottelukunnan kanssa. Positiivista neuvottelutulosta seuraa valmisteiden hankintaprosessi.
- Sairaala- ja valmisteiden arviointi- ja käyttöönottoprosessi kestää huomattavasti kauemmin verrattuna avopuolen valmisteisiin

¹www.fimea.fi

²Sairaala- ja valmisteiden arviointitoiminnan kehittäminen, STM 2023