



LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA
Läkemedelsprisnämnden

Taloudellisen arviointitiedon rooli päätöksenteossa

Taloudellisen tiedon käyttö terveydenhuollon
päätöksenteossa -seminaari 1.11.2023

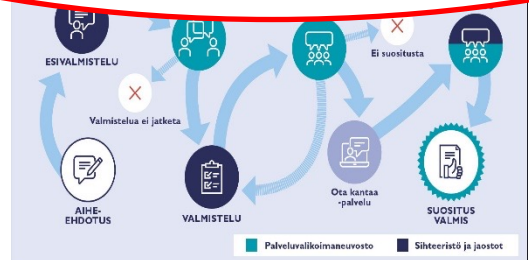
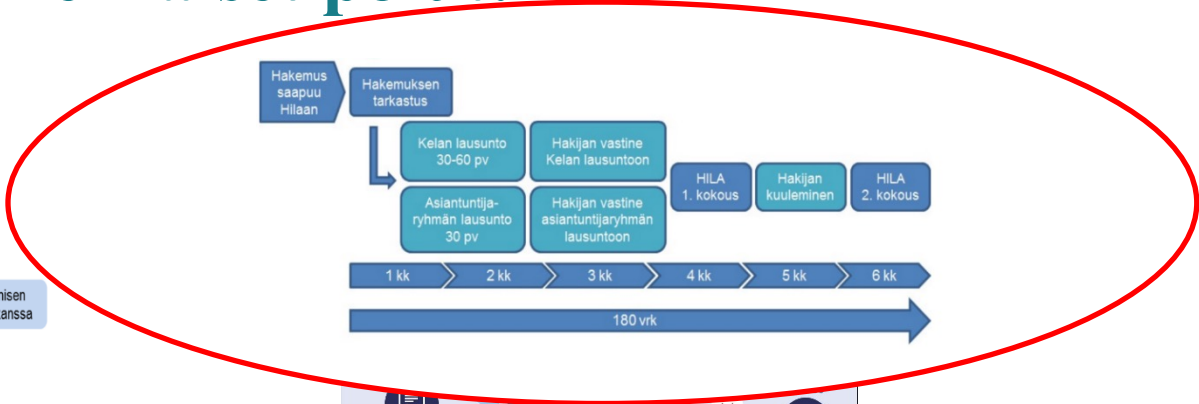
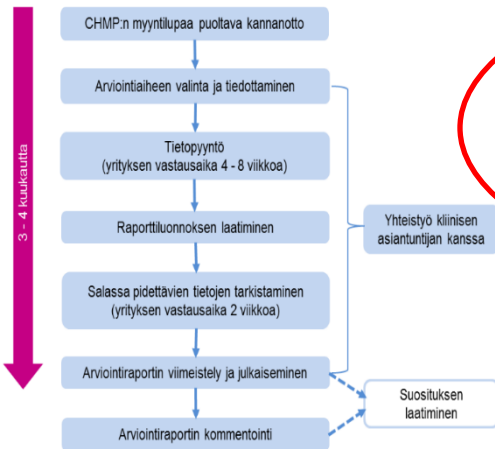
Proshade-hanke

Lauri Pelkonen
johtaja



LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA Läkemedelsprisnämnden

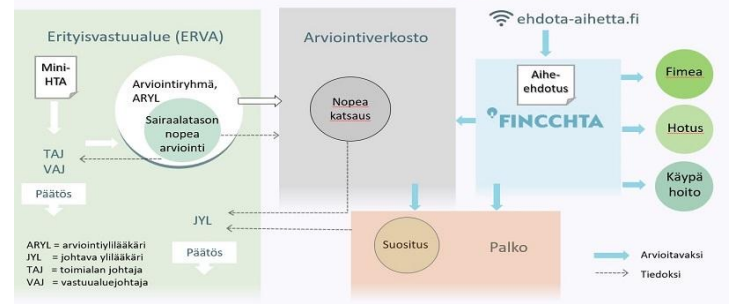
Päätöksenteon erilaiset polut!



Uusien sairaalalääkkeiden kansalliset hankinnat – ehdollisen PALKO-suositusten saaneet valmistet



Aihe-ehdotuksen ja Mini-HTAn käsittely





Hilan organisaatio

Lääkkeiden hintalautakunta (7 jäsentä)	Asiantuntijaryhmä (7 jäsentä)	Sihteeristö (21 henkilöä)
<ul style="list-style-type: none">• päättää korvattavuudesta ja tukkuhinnoista• toimii STM:n yhteydessä, itsenäinen viranomainen• edustus: STM (2), VM, Kela (2), THL, Fimea• esittelijöinä proviisorit ja farmaseutit• kokoukset ~1 x kk	<ul style="list-style-type: none">• antaa lausuntoja Hilalle erityiskorvattavuudesta ja uusista lääkeaineista ja indikaatioista• asiantuntemus: lääketiede (neurologia, sisätaudit, onkologia ja harvinaissairaudet), farmakologia ja sairausvakuutus• esittelijänä lääkäri• kokoukset ~1 x kk	<ul style="list-style-type: none">• esittelee hakemukset lautakunnalle ja asiantuntijaryhmälle• johtaja voi päättää rajatuissa tilanteissa korvattavuudesta ja tukkuhinnasta• johtaja, esittelijät: yliproviisorit, ylifarmaseutit ja erityisasiantuntijat lääkäri, lakimies, assistentit



Lääkekorvausjärjestelmän toimeenpano

”3-portainen järjestelmä”

- **Tarkoitus:** potilas voi hankkia tarvitsemansa avohoidon lääkkeen kohtuullisin kustannuksin.
- **VN** päättää erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet.
- **Hila** päättää lääkkeen Kela-korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta lääkeyrityksen hakemuksesta (lääkeyritys voi hinnoitella vapaasti lääkkeensä, jotka eivät ole korvausjärjestelmässä).
- **Kela** päättää potilaan korvausoikeudesta ja hankitun lääkkeen korvaamisesta potilaalle (mm. tarvittavat selvitykset, lääketieteelliset edellytykset).



*Hila päättää lääkkeen korvattavuudesta
(taso ja laajuus) ja tukkuhinnasta*

Lääkekorvausjärjestelmä 2023



Maksat korvausjärjestelmään kuuluvat lääkkeesi kokonaan 50 euroon asti (alkuomavastuu)

Saat korvausta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen

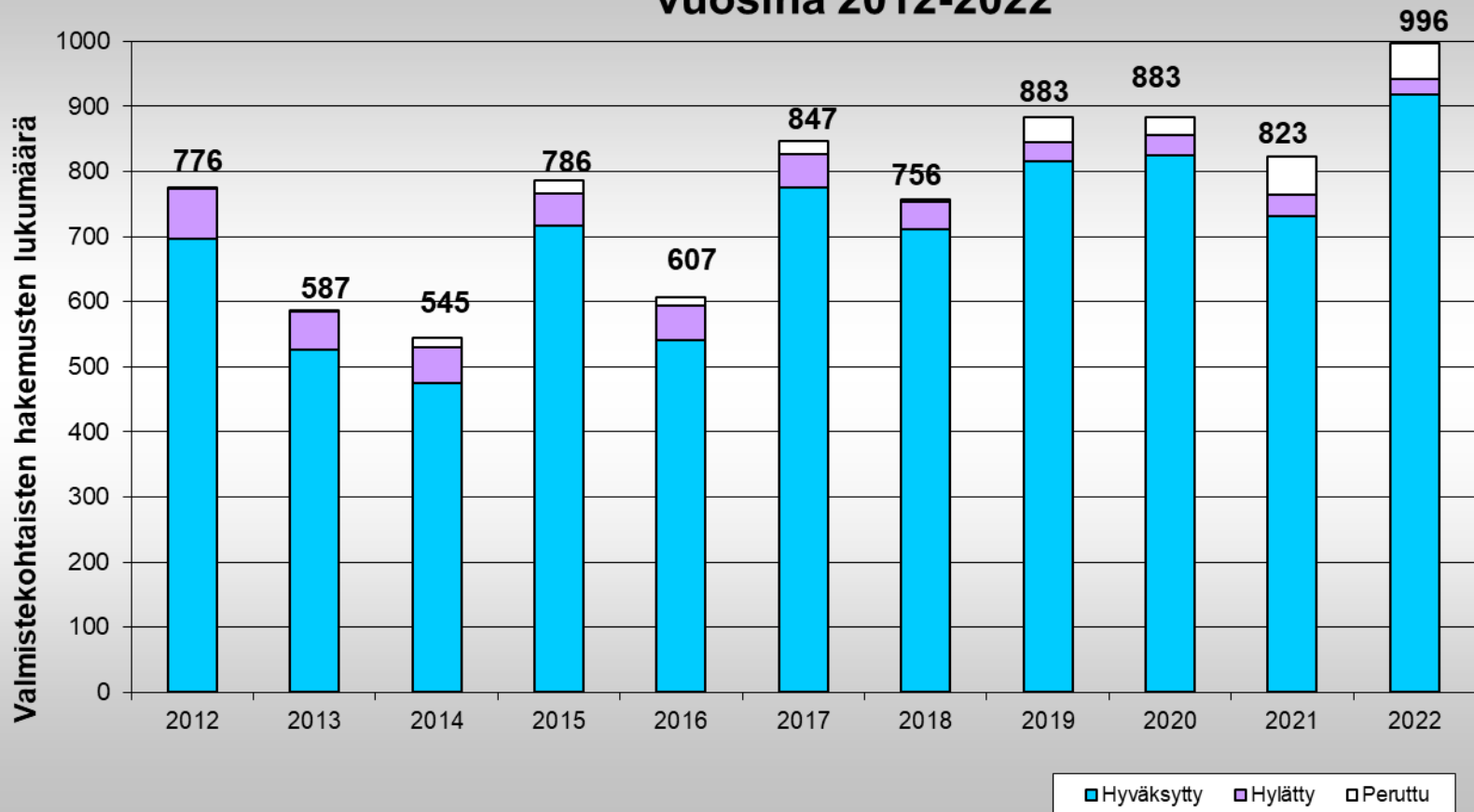
Vuosiomavastuu (lääkekatto) 2023

Kun vuosiomavastuusi ylittyy, Kela korvaa loppuvuoden lääkkeet





Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemät hakemukset vuosina 2012-2022



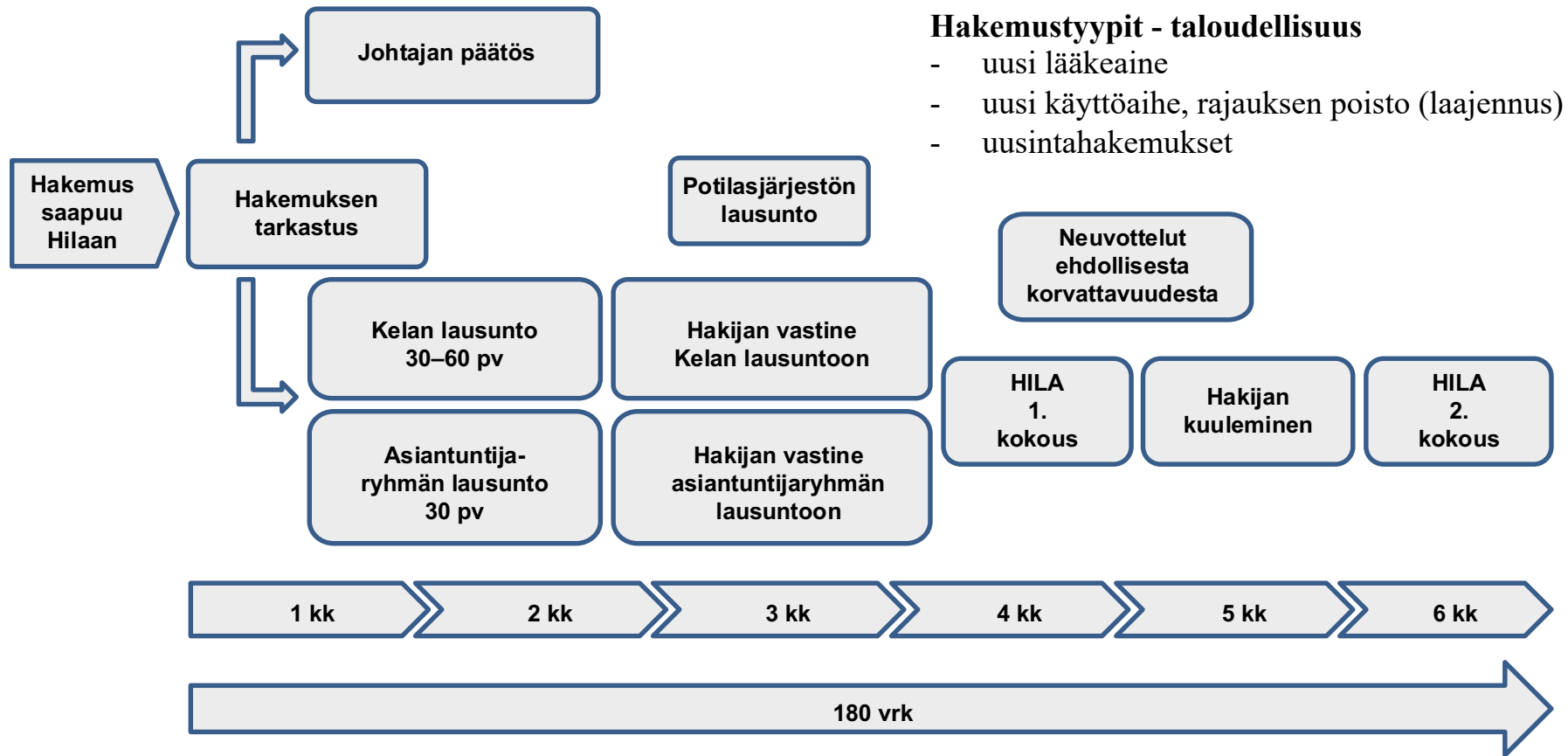


Tarve taloudelliselle arvioinnille

- Käytettävissä olevat resurssit rajalliset, tarpeet rajattomat
- Tarkoituksena, että käytettävissä olevilla voimavaroilla tuotetaan mahdollisimman paljon terveyttä
- Hoitovaihtoehtojen käyttöönotossa joudutaan tekemään valintoja ja asettamaan prioriteettejä
- Samanaikaisesti arvioitava sekä vaikuttavuus että kustannukset, ei vain toista
- Voidaanko arvioitavan lääkehoidon avulla saavutettuja hyötyjä pitää riittävinä suhteessa lääkehoidon kustannuksiin vertailuhoitoon verrattuna



Korvattavuus- ja hinta-asian käsittely Hilassa





Millaista näyttöä hakemusten tueksi?

- Myyntilupatutkimukset, kliininen arviolausunto ja vertaisarvioidut, julkaistut kliiniset tutkimukset (+ RWE uusintojen yhteydessä)
 - vertailevat tutkimukset, erityisesti aktiivihoidoihin
- Meta-analyysit ja alaryhmäanalyysit
 - lääketieteellisenä näyttönä painoarvo vähäinen, mutta terveystaloudselvitysten taustalla hyödynnettävissä
 - apua korvattavuuden kohdentamisessa
- Kokousabstraktit ja -esitykset painoarvo vähäinen
- Asiantuntijalausunnot
 - harvinaissairauksissa tai kun ei hoitosuositusta tai suositus vanha
- **Terveystaloudellinen selvitys** (uusi lääkeaine, uusi käyttöaihe)
 - arvio hoidon terveysvaikutuksista ja kustannuksista aiempaan hoitoon tai hoitoihin verrattuna valitulla potilasjoukolla



Korvattavuuden arviointikriteerit

Peruskorvattavuus

- sairauden hoitoon
 - parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita
- arvioidaan hoidollista arvoa (vähäistä suurempi, tutkimusnäyttö)
- **enintään käyttöaiheeseen**
 - voidaan rajoittaa suppeammaksi, jos erityisen kallis lääke tai kohtuuttomat kustannukset laajassa käytössä
 - rajallisten resurssien kohdentaminen niille, jotka hyötyvät korvauksista eniten

Erityiskorvattavuus

- hyväksytty peruskorvattavaksi
- vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon (VN-asetus)
- otetaan huomioon mm.
 - sairauden laatu
 - välttämättömyys, tarpeellisuus ja taloudellisuus, korjaava tai korvaava vaikutustapa
 - käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo ja hyödyllisyys
 - käytettävissä olevat varat (8,4 milj. €/v)



Tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointikriteerit

- Kokonaisarviossa otetaan huomioon
 - vertailuvalmisteiden (= saman sairauden hoito) hinnat Suomessa
 - lääkevalmisteen hinta muissa ETA-maissa
 - käytössä olevien muiden hoitovaihtoehtojen hyödyt ja kustannukset
 - **lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset vs. käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta (HTA)**
 - korvauksiin käytettävissä olevat varat.
- Suomessa ei ole määritelty maksuhalukkuuden tasoa eli kuinka paljon uudella hoidolla aikaansaatu lisähyöty-yksikkö saa maksaa verrattuna hoitovaihtoehtoon (QALY).



Ehdollinen korvattavuus (ns. riskinjakomalli)

- Toimintamalli uusien lääkkeiden saamiseksi niitä tarvitsevien käyttöön, kun kustannukset korkeat ja näyttö saavutettavista terveyshyödyistä rajallinen
- Määräaikainen lainsäädäntö (31.12.2025)
- Ehdollinen korvattavuus mahdollinen, jos
 - uusi vaikuttava lääkeaine tai merkittävä uusi käyttöaihe ja
 - erityinen lääketieteellinen tarve ja merkittävä epävarmuus hoidollisessa arvossa, kustannuksissa tai kustannusvaikuttavuudessa
 - osana päätöstä Hilan ja lääkeyrityksen luottamuksellinen sopimus (taloudellinen, vaikuttavuusperusteinen)
- Taloudellinen arviointi kuten muutenkin, mutta arvioinnissa voidaan hyödyntää lääkeyrityksen ”alennusta”



Taloudellinen arviointi Hilan päätöksenteossa

- Uusi vaikuttava lääkeaine / uusi indikaatio
 - kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteena yrityksen tekemä terveystaloudellinen selvitys (arviointi: Kela & Hila)
 - arvioidaan vertailtavien hoitojen vaikutuksia ja kustannuksia
 - lääkkeen käytöstä aiheutuvien kustannusten suhde saavutettaviin terveyshyötyihin
- Uusintahakemus – uudelleen arviointi (taloudellisuus)
 - markkinamuutokset päätöksen voimassaoloaikana: uudet valmisteet ja niiden hintataso, vertailuvalmisteen ”generistyminen” (-50 % / -40 % / -30 %)
ETAmaiden hintakehitys ja mahdolliset muutokset
 - markkinamuutokset & uusi tutkimusnäyttö > kustannusvaikuttavuus
 - ehdollisesti korvattavat valmisteet > sopimuksessa määritellyt epävarmuudet



LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA
Läkemedelsprisnämnden

Kiitos

lauri.pelkonen@gov.fi
www.hila.fi
twitter: @pelkonenlauri &
@hila_laakkeet

