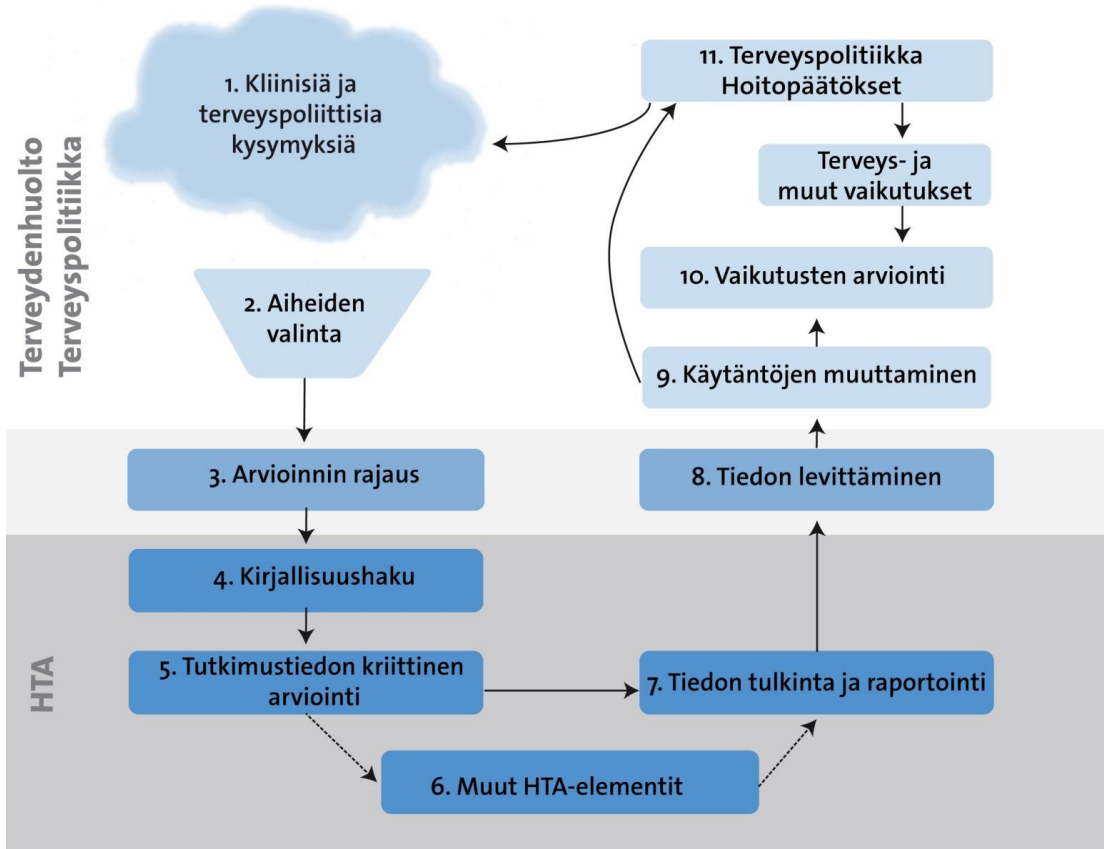


# Kansalliset arviointiprosessit 2019

## *Menetelmien käyttöönotto*

Miia Turpeinen  
Dos, arviointiyl.  
OYS

23.1.2019

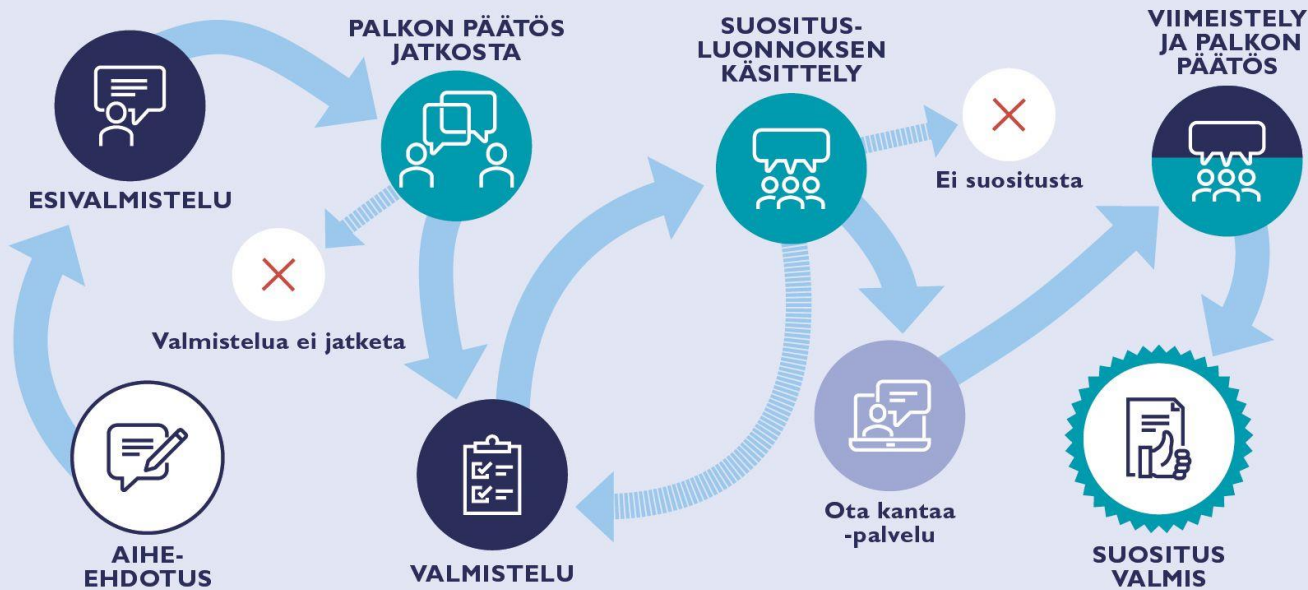


HTA-opas, Saatavana: <http://www.kaypahoito.fi/web/kh/hta-opas>

**Taulukko 14. Lääkkeiden arvon arviointi, toimijat ja lääkeryhmät.**

Toimija	Lääkeryhmä/teknologiat
Hila	Sairausvakuutuslain perusteella korvattavien avohoidon lääkkeiden hoidollinen arvo ja kustannusvaikuttavuus (uudet vaikuttavat lääkeaineet ja merkittävä käyttöaiheen laajentuminen, terveystalousselvitys vaatimuksena)
Kela	Sairausvakuutuslain perusteella korvattavien avohoidon lääkkeiden hoidollinen arvo ja kustannusvaikuttavuus (Hila pyytää lausunnon)
Fimea	Arviointeja sairaaloissa käytettävistä uusista lääkkeistä (kliininen vaikuttavuus, turvallisuus ja taloudellisuus)
Palko	Antaa suosituksia Fimean arvioimista sairaalalääkkeistä siitä, kuuluuko lääke julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan
Sairaanhoitopiirit	Sairaalalääkkeiden arviointi ja hankinta (erityisvastuualueiden lääkearviointiryhmät)
FinCCHTA	Terveydenhuollon menetelmien arviointi
EunetTHA	Terveysteknologian arviointi, jäsenvaltioiden viranomaisten ja toimielinten verkosto
Euroopan komissio*	Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja <i>in vitro</i> -diagnostiikan arviointia

\*EU:n komission ehdotus 31.8.2018



Palveluvalikoimaneuvosto
  Sihteeristö ja jaostot

## Ehdota aihetta

Ehdota aihetta -lomakkeella voit ehdottaa aihetta hoitosuosituksen, hoitotyön suosituksen tai terveydenhuollon menetelmäärviön laatimiseksi. Palvelu helpottaa kansallisesti tärkeiden terveydenhuollon menetelmien, kuten lääkkeiden, laitteiden, toimenpiteiden ja hallinnollisten tukijärjestelmien tunnistamista.

### **Uusia aiheita etsitään yhteistyössä**

Suosituksia ja menetelmäärviöitä laativat Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Hoitotyön tutkimussäätiö Hotus, Palveluvalikoimaneuvosto Palko sekä Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA yhdessä arviointiverkoston kanssa.

Yhden alueen arvio: Aryl yhdessä arviointiryhmän ja kliinisten asiantuntijoiden kanssa. Aryl tiedottaa arviointiverkosta

Ehdotus käyttöönotosta Mini-HTA -lomakkeella

Taloudesta vastaava TAJ/VAJ päättää ja tiedottaa arylia tai ohjaa arviointiylilääkärille

Arviointiverkosto käsittelee (FinCCHTA koordinoi)

Ehdota aihetta

Palko

Fimea

Käypä Hoito

Hotus

Arviointiverkosto laatii suosituksen arviointineuvoston kanssa

Palkon käsittely ja suositus

YksJYLit: Päätös +/-



# Lääkearvioinnit sairaalatasolla

- Sairaalassa käytettävien lääkkeiden osalta sairaalatason arviointeja voidaan FinCCHTA:n koordinoimana tehdä mm. seuraavista aihepiireistä:
  - Sellaiset sairaalalääkkeiden arvioinnit, jotka eivät ole päätyneet Fimean arvioitavaksi, esim. mini-HTA-menettelyin
  - Off label -käyttöön liittyvät kysymykset
  - Avohoidon lääkkeiden sairaalakäyttöön liittyvät kysymykset
  - Käytöstä luopumisarviointit
  - Kokeelliset lääkehoidot
- Keskeinen tehtävä on päätöksenteon ja hankintojen koordinointi sairaaloissa arviointiverkoston kautta sekä sairaaloiden arviointitarpeiden kartoittaminen.
  - Arviointiverkosto ei lähtökohtaisesti tee uusien sairaalalääkkeiden arviointia.

**PETRI BONO**  
johtajaylilääkäri  
Helsingin ja Uudenmaan shp,  
HYKS

**KARI-MATTI HILTUNEN**  
johtajaylilääkäri  
Pirkanmaan shp, TAYS

**JUHA KORPELAINEN**  
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-

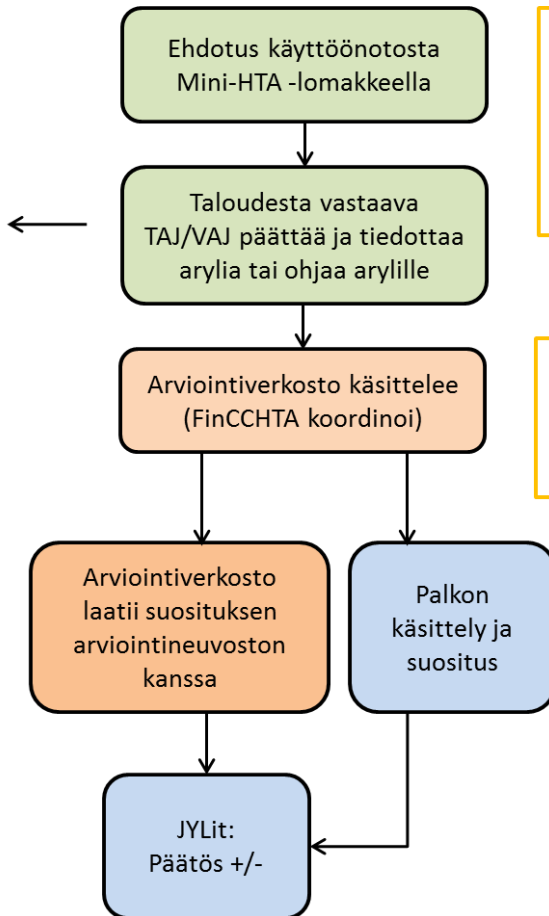
**VÄHINTÄÄN MINI-HTA-ARVIOLLA ETEENPÄIN**  
Kalliina pidetään lääkettä, jonka potilaskohtainen vuosikustannus on noin 30 000 euroa tai enemmän. Tämä raja koskee myös uusia käy-



# KALLIIDEN LÄÄKKEIDEN KOKEILUKÄYTTÖ TAI KÄYTTÖÖNOTTO SAIRAALOISSA

- Kalliit sairaalalääkkeet, yli 30 000€ vuodessa, arvion tekee joko a) Palveluvalikoimaneuvoston lääkejaos tai vaihtoehtoisesti b) yo-sairaaloiden arviointiyhliilääkäriverkosto Oulun koordinoimana
- Kalliit avohoitolääkkeet, käyttöön kun a) Kela on tehnyt korvattavuuspäätöksen tai b) arviointi yo-sairaaloiden arviointiyhliilääkäriverkosto Oulun koordinoimana
- Harvinaissairauksien lääkkeet, kun vuosikustannus on n.30 000€ tai enemmän, arvion tekee joko a) Palveluvalikoimaneuvoston lääkejaos tai b) yo-sairaaloiden harvinaissairauksien yhliilääkäriverkosto tarvittaessa arviointiyhliilääkäreiden tuella. Tämänkin koordinaatio Oulusta.
- Kaikkien uusien hoitojen osalta suositellaan käytettäväksi vähintään miniHTA-menettelyä kun kustannukset jäävät 30 000 euroa alhaisemmalle tasolle. Laaditut miniHTAt lähetetään yo-sairaaloiden arviointiyhliilääkäreille tiedoksi ja hyödynnettäväksi.

Yhden alueen arvio: Aryl yhdessä arviointiryhmän ja kliinisten asiantuntijoiden kanssa. Aryl tiedottaa arviointiverkostoa



Kaikki merkittävät uudet menetelmät ja menetelmien laajennukset arvioidaan\*.

Lääkkeet arvioidaan aina arviointiverkoston kautta

\*Ei koske tutkimuksia tai koe- tai erilliskäyttöön ehdotettavia menetelmiä.

Oys koordinoi kansallisen arvioinnin ja sopii arviointiverkoston kanssa, missä arvioidaan tai ehdottaa Fimean/Palkon käsittelyyn.

Mini-HTA

Ennen lomakkeen täyttöä tutustu ["Terveysthuollon menetelmien ja lääkehoitojen alueellinen arviointi OYS-ervalla" -ohjeeseen.](#)

Päiväys: Kirjoita tai valitse kalenterista



## LOMAKKEEN TÄYTTÄJÄ

Nimi	Napsauta kirjoittaaksesi
Tehtävänimike	Napsauta kirjoittaaksesi
Organisaatio/Tulosvastuualue:	Napsauta kirjoittaaksesi
Sähköposti:	Napsauta kirjoittaaksesi
Puhelin:	Napsauta kirjoittaaksesi

## JOHDANTO

1. Aiheen ehdottaja (sairaala, osasto/tulosvastuualue, henkilö)

# Katsauksia ja suosituksia

HALOsuosituksset ja katsaukset

Sairaalatason nopeat arvioinnit

## Sairaalatason nopeat arvioinnit

Sairaalatason nopeat arvioinnit perustuvat erva-alueilla 8/2018 lähtien tehtyihin mini-HTA-ehdotuksiin. Laitteita koskevat arvioinnit voit avata luettelosta, lisätietoa muista arvioinnista voit kysyä erva-alueen arviointiylilääkäriltä (yhteystiedot [Kansallinen arviointiverkosto](#) -sivulla).

### Laitteet

9/2018	HYKS	<a href="#">Takajuurisolmukkeen stimulaatio (Dorsal root ganglion stimulation (DRGS) kroonisen kivun hoidossa</a> (pdf)
--------	------	---

### Lääkkeet

12/2018	TAYS	Aflibersepti (Eylea) kostean silmänpohjan ikärappeuman hoidossa
12/2018	TAYS	Ledipasviiri/sofosbuviiri (Harvoni) kroonisen C-hepatiitin hoidossa 12 vuotta täyttäneillä potilailla
12/2018	OYS	Ramusirumabi (Cyramza) edenneen mahasyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman toisen linjan hoidossa
11/2018	HYKS	Avelumabi (Bavencio) metastasoineen merkelinsolusyövän (MCC) hoidossa aikuispotilailla
9/2018	HYKS	Darvadrosteli (Alofisel) Crohnin taudin perianaalisten fisteiden hoidossa
8/2018	TAYS	Nivolumabi (Opdivo) metastasoineen III- ja IV-asteen maksasyövän hoidossa



**HALO**

## WHAT'S NEW?

Common European assessment methods

Shared data and expertise

Common procedures across the EU



## WHAT ARE THE BENEFITS

Higher level of human health protection

Faster market access for innovative products

More transparency for patients and producers

No more duplication of work for health authorities and industry



## AREAS OF HTA COOPERATION

Joint clinical assessments

Scientific consultations on the development of new products

Mapping of emerging health technologies

Voluntary cooperation on other areas (e.g. surgical procedures)



## NEW MEDICINES



**EU ASSESSMENT**  
(jointly done by the Member States)

**CLINICAL ASSESSMENT**  
(benefits compared to existing treatments)

**NATIONAL ASSESSMENT**

**NON-CLINICAL ASSESSMENT**  
(economic, social and ethical aspects)

## NEW MEDICAL DEVICES

High-risk devices with high impact on patients, public health and EU health systems

**CLINICAL ASSESSMENT**  
(benefits compared to existing treatments)

**NON-CLINICAL ASSESSMENT**  
(economic, social and ethical aspects)

National decisions on pricing and reimbursement

## TIMELINE

31 JANUARY 2018

2019

+3 YEARS

+ 3 YEARS

ADOPTION OF THE COMMISSION PROPOSAL

ADOPTION BY THE PARLIAMENT AND THE COUNCIL

START OF APPLICATION OF THE EU REGULATION

END OF THE TRANSITIONAL PERIOD FOR EU MEMBER STATES



fincchta.fi



**FINCCHTA**

Kansallinen  
HTA-koordinaatioyksikkö

**OYS**

OULUN  
YLIOPISTOLLINEN  
SAIRAALA