



Esimerkki palveluvalikoiman määrittelyn periaatteiden soveltamisesta: Biosimilaarit ja kokonaistaloudellisuus

Jaana Leipälä

**Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston sidosryhmätilaisuus 29.9.2016
Lääkkeet ja muu terveysteknologia**



Terveydenhuoltolaki 7a § Palveluvalikoiman sisältö

Terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluu lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu

- Sairauksien ennaltaehkäisy
- sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys
- hoito
- kuntoutus

Palveluvalikoimaan ei kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus

- johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle
- jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden.



Palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) huoneentaulu



Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon

- eri alojen tutkimustieto
- muu näyttö
- terveydenhuollon eettiset näkökohdat
- terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökohdat

(Terveydenhuoltolaki 78 a §)



PALKO vahvisti 26.5.2016 palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet

- 1. terveysongelman merkittävyys:** merkittävyyden arvioinnissa sovelletaan lääketieteellisen tiedon lisäksi yhteiskunnallisia arvoja
- 2. lääketieteellinen perusteltavuus:** vaikuttavuus suhteessa turvallisuuteen ja terveysongelman vakavuuteen
- 3. eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena:** kokonaisvoimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti palveluita tarvitsevien kesken, uusien menetelmien käyttöönottoa arvioidaan myös taloudellisen kantokyvyn kannalta

PALKO linjasi eettisyys ja taloudellisuus -periaatetta soveltaen:

Samaan terveysongelmaan kohdistuvista terveydenhuollon yhtä vaikuttavista ja yhtä turvallisista toimista julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan kuuluu kokonaistaloudellisesti edullisin vaihtoehto.



Miksi ja mikä kokonaistaloudellisuus?

- **Palveluvalikoiman kokonaistaloudellisuudella tavoitellaan mahdollisimman suurta hyötyä kaikille terveystaloudellisesti tarvitseville oikeudenmukaisesti jakautuneena.**
- **Kokonaistaloudellisesti edullisimpien menetelmien käyttäminen on olennaista terveydenhuollon kustannusten hallitsemiseksi.**
- **Kustannusten hallinta puolestaan on välttämätöntä, jotta käytettävissä olevilla voimavaroilla voidaan tuottaa riittävät palvelut kaikille niitä tarvitseville.**
- **Kokonaistaloudellisuuden periaatetta sovelletaan, kun saman terveysongelman tutkimiseen, hoitoon tai kuntoutukseen samalla potilasryhmällä on käytettävissä kaksi tai useampia vaikuttavuudeltaan ja turvallisuudeltaan yhdenvertaisia terveydenhuollon menetelmiä.**
- **Vaikuttavuudeltaan yhdenvertaisten menetelmien käytöstä potilaalle on odotettavissa yhtä suuri terveyshyöty.**
- **Menetelmien yhdenvertainen turvallisuus puolestaan tarkoittaa, että niiden potilaalle aiheuttamien yhtä vakavien haittojen riskit ovat yhtä suuret.**



Fimean kanta biosimilaareihin:

http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen

- **Alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin vaihdosta johtuvista haitoista ei ole näyttöä.**
- **Esitettyjen riskien teoreettinen perusta on heikko.**
- **Biosimilaarin ja sen viitevalmisteiden vaihtamiseen ei näytä liittyvän sen enempää riskejä kuin biologisen lääkkeen merkittäviin valmistusprosessin muutoksiin**
- **Biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa**
- **Suositus ei koske lääkevaihtoa apteekeissa (substituutio)**



PALKO sovelsi kokonaistaloudellisuusperiaatetta biosimilaareihin

- **Biosimilaarit ovat alkuperäisten biologisten lääkkeiden samankaltaisia kopioita.**
- **Fimean mukaan biosimilaarit ovat alkuperäislääkkeen kanssa yhtä vaikuttavia ja turvallisia eli vaihtokelpoisia lääkärin valvonnassa.**
- **Biosimilaarien käytön lisäämisellä voitaisiin Fimean arvion mukaan säästää Suomessa 28–36 miljoonaa euroa vuodessa, jos nykyiset biosimilaarit otettaisiin käyttöön kaikkien niitä vastaavien alkuperäislääkkeiden tilalle avo- ja sairaalahoidossa.**
- **PALKO suosittelee, että biosimilaarit kuuluvat terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan kokonaistaloudellisuuden periaatteen mukaisesti.**

Vaikuttavat, turvalliset ja kustannuksiltaan hyväksyttävät menetelmät julkiseen terveydenhuoltoon.

Terveydenhuollon palveluvalikoima

[Terveydenhuollon palveluvalikoima](#) tarkoittaa julkisin varoin rahoitettuja terveydenhuollon palveluita.

Palveluvalikoimaa sovelletaan sekä julkiseen terveydenhuoltoon että yksityiseen terveydenhoitoon, josta saa Kela-korvausta.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (PALKO)

Terveydenhuollon [palveluvalikoimaneuvoston](#) tehtävänä on antaa [suosituksia](#) siitä, mitkä palvelut kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan. PALKO on pysyvä toimielin, jonka asettaa valtioneuvosto, ja se toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Ajankohtaista

PALKOn avoin seminaari 22.11.2016

TIEDOTE  20.9.2016 13.09

Sidosryhmätapaaminen 29.9.2016

TIEDOTE  12.9.2016 10.18

Suositus: Lonkkamurtuman leikkaushoidon jälkeinen kuntoutus

TIEDOTE  2.9.2016 13.05

Suositus: Implanttikiinnitteinen kokoproteesi alaleuan hampaattomuuden hoidossa

TIEDOTE  2.9.2016 12.32

PALKO linjasi palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista, kokonaistaloudellisuudesta ja biosimilaareista

TIEDOTE  16.6.2016 12.40

[Lisää ajankohtaisia](#)