



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Fimean ja PALKOn yhteistyö lääkkeiden arvioinnissa

Vesa Kiviniemi
Fimea

22.11.2016

Fimean ja PALKOn yhteistyöalueet

- Uusien sairaalalääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi sekä tähän liittyvä päätöksenteko
- PALKOn Fimealta pyytämät selvitykset
- Yhteistyö arviointitiedon päätöksentekoa tukevan käytön kehittämisessä
 - ✓ Kansallinen ja kansainvälinen lääkehoitojen arvioinnin kehittäminen (esim. EUnetHTA)

Uusien sairaalalääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi sekä tähän liittyvä päätöksenteko

Arvioinnin ja arviointiprosessin taustaa

- Sairaalalääkkeille ei Suomessa toistaiseksi ole ollut keskitettyä tai yhtenäistä arviointiprosessia
- Uuden lääkkeen tullessa markkinoille sairaalat ovat kukin tahoillaan joutuneet arvioimaan, onko lääkkeen käyttöönotto järkevää (hyödyt hoitovaihtoehtoihin verrattuna ja hyötyjen sekä kustannusten tasapaino)
- Arviointiin ja lääkkeen käyttöönottoon liittyvissä menettelytavoissa on erittäin runsasta vaihtelua sairaaloiden välillä
- Useat tahot (esim. yo-sairaaloiden lääkearviointiryhmät) ovat nähneet sairaalalääkkeisiin liittyvän kansallisen arviointimenettelyn tarpeelliseksi

=> Fimeassa haluttu vastata tähän kysyntään

Uusien sairaalalääkkeiden kansallisen arvioinnin tavoitteet

- Nopea arviointiprosessi sairaalalääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin, jonka tavoitteena on
 - lisätä lääkkeen käyttöönottopäätöksissä tarvittavaa tietoa erityisesti myös budjettivaikutusten ja kustannusten osalta
 - vähentää sairaaloiden päällekkäistä työtä uuden lääkkeen käyttöönoton yhteydessä
 - edistää alueellista yhdenvertaisuutta hoitojen saatavuudessa

Arvioinnin aikataulu ja kesto

- Arviointi pyritään käynnistämään hyvissä ajoin ennen myyntiluvan myöntämistä, esim. Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP) puoltavan kannanoton perusteella
- Yhden arvioinnin kokonaiskesto kaikkine vaiheineen on noin 2-3 kuukautta
- Arviointiraportti käytettävissä mahdollisimman pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen



Arvioinnin sisältö

- Uuden teknologian ja käytössä olevien hoitomuotojen lyhyt kuvaus
- Kliininen vaikuttavuus
- Turvallisuus
- Kustannukset ja budjettivaikutusanalyysi

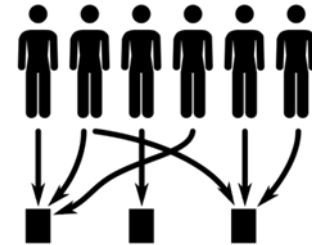
- Raportin laajuus n. 20-30 sivua



Uusien sairaalalääkkeiden arviointien julkisuudesta

- Fimea tiedottaa verkkosivuillaan käynnistäessään uuden arvioinnin
 - Tiedotteessa kuvataan arvioinnin aihe sekä suunniteltu valmistumisajankohta
- Arviointiraportit ovat julkisia, ja ne julkaistaan arviointien valmistuttua
 - Arviointien valmistumisesta tiedotetaan Fimean verkkosivuilla
 - Arviointiraportit ovat saatavilla Fimean verkkosivuilla
- Arviointeja voi kommentoida
 - Kommentoijan tiedot ja kommentit ovat julkisia
 - Fimean (mahdollinen) vastaus kommentteihin on julkinen
- Arvioitsijoiden ja klinisten asiantuntijoiden sidonnaisuudet ovat julkisia ja julkaistaan arviointiraportissa

Arviointiin osallistuvat tahot



Fimean HTA-tiimi

- Koordinoi arviointitoimintaa
- Tuottaa ja julkaisee arviointiraportin käytettävissä olevan materiaalin pohjalta
- Valitsee arvioitavat aiheet CHMP:n puoltavien kannanottojen perusteella (lääkeryhmiä konsultoidaan tarvittaessa aihevalinnasta)

Myyntiluvanhaltija

- Voi toimittaa arviointiin aineistoa, jota pyritään hyödyntämään arviointiraporttia laadittaessa
- Kommentoi halutessaan arvioinnin niitä osia, joissa on hyödynnetty myyntiluvanhaltijan toimittamaa *julkaisematonta* aineistoa

Erytisvastuualueiden arviointiylilääkärit ja yo-sairaaloiden lääkeryhmät

- Toimivat yhteyshenkilöinä erityisvastuualueilla
- Tuovat erityisvastuualueiden näkökulmia arviointiprosessiin ja arviointimenettelyihin ja voivat ehdottaa arvioinnin aiheita

Kliiniset asiantuntijat

- Kliininen asiantuntija kommentoi arviointiryhmän tuottamaa materiaalia, mutta ei osallistu arviointiraportin kirjoittamiseen
- Arviointiraportin lopullisesta sisällöstä vastaa kuitenkin kokonaisuudessaan arviointiryhmä
- Kliinisiä asiantuntijoita on rekrytoitu sekä talon sisältä että ulkopuolelta

Kannanoton muodostava taho (suunnitteluvaiheessa)

- Muodostaa kannanoton tai suosituksen lääkkeen käyttöönotosta tai siihen mahdollisesti liittyvistä rajoituksista
- Keväällä 2016 PALKO pohti mahdollisuutta antaa kansallisia suosituksia Fimean sairaalalääkearviointien perusteella
- 17.3.2016 kokouksessaan PALKO antoi sihteeristönsä ja Fimean tehtäväksi valmistella suosituksia Fimean sairaalalääkearviointien perusteella
- Suositusprosessin yksityiskohtia hiotaan ensimmäisiä suosituksia valmisteltaessa
- Yhteistyö päätöksenteossa sairaaloiden lääkeryhmien edustajien kanssa?

Miksi kannanottoja (tai suosituksia) arvioinneista tarvitaan?

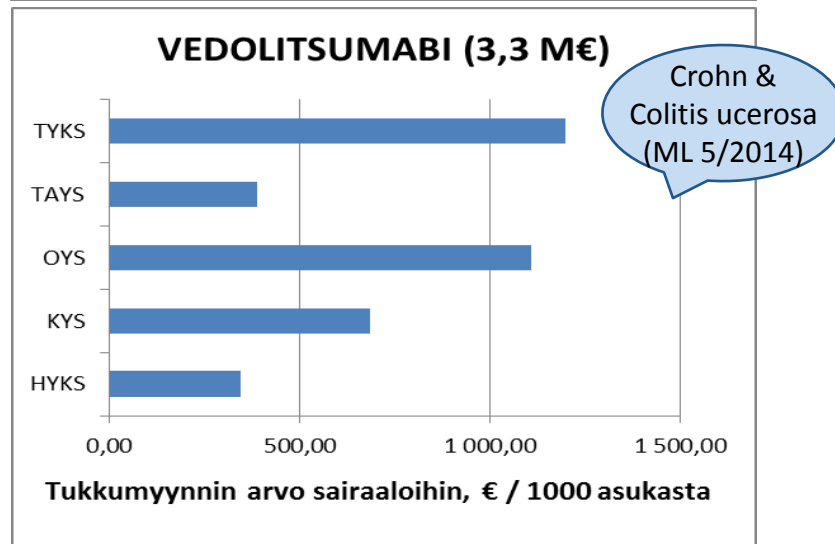
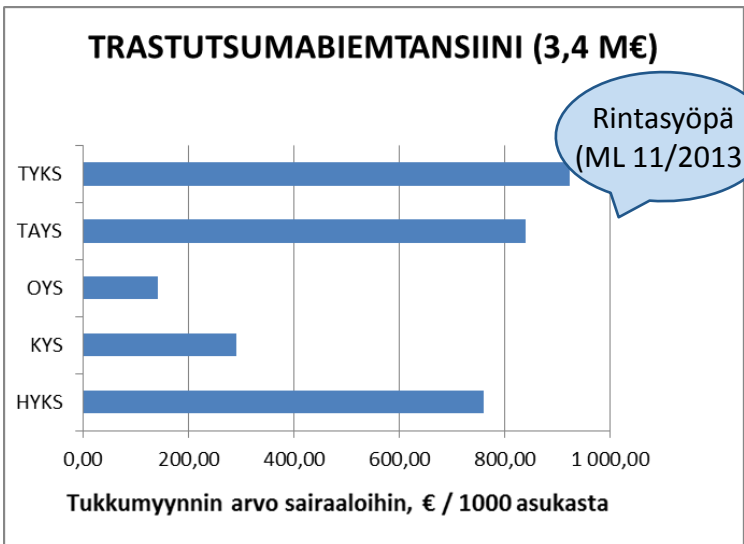
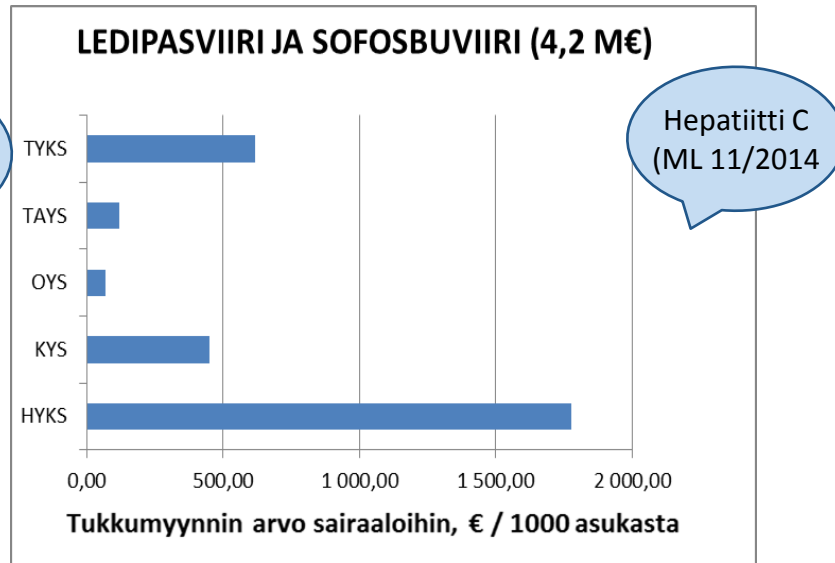
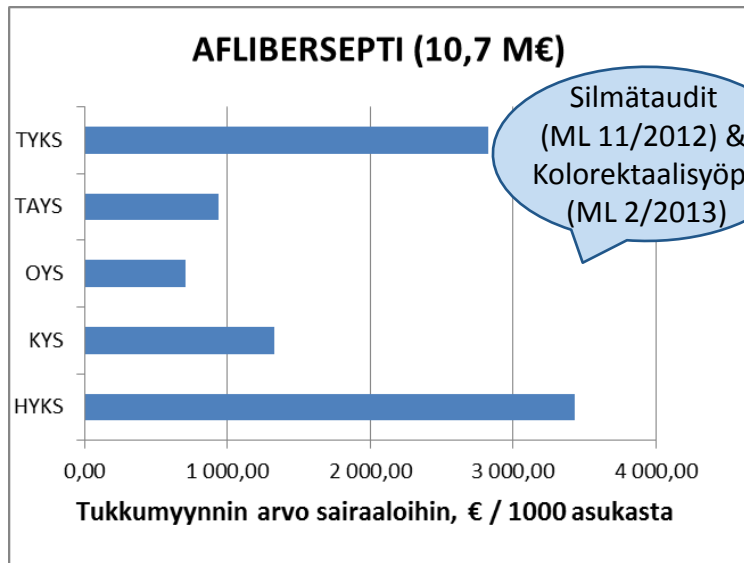
- Tällä hetkellä arvioinnilla ei ole muodollista kytkentää mihinkään päätöksentekomekanismiin, vaikka yliopistosairaalat ovat ottaneet arvioinnit hyvin vastaan ja arvioinnit ovat päätöksenteossa mukana



Suosituksien avulla:

- Luodaan paremmat edellytykset yhdenvertaisemmalle hoidon saatavuudelle
 - Erityisesti sairaalat toivovat selkänajaa tilanteissa, joissa uuden lääkkeen käyttö ei vaikuta järkevältä
 - Toisaalta alueelliset erot (joita on merkittävästi) vähenisivät myös tilanteissa, joissa käyttöönottoa selkeästi suositellaan
- Kustannukset saadaan selkeämmin mukaan päätöksentekoon
- Palveluvalikoiman rakentaminen sairaalassa käytettävien lääkkeiden osalta selkeytyy ja sille on mahdollista luoda johdonmukainen pohja

Esimerkki alueellisista eroista 2015 – Onko nykytila optimaalinen?



Fimean tuottamat uusien sairaalalääkkeiden arvioinnit

Valmistuneet arvioinnit

- *Trastutsumabiemtansiini* HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa (2015)
- *Ramusirumabi* edenneen mahasyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman hoidossa (2015)
- *PD-1-vasta-aineet* edenneen melanooman hoidossa (2015)
- *Idarusitsumabi* verenohennuslääke dabigatraanin vaikutuksen nopeassa kumoamisessa (2015)
- *Karfiltsomibi* multippelin myeloomaan 2. linjan hoitona (2016)
- *Nivolumabi* edenneen munuaissyövän hoidossa (2016)

- *Nivolumabi* ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa (2016)
- *Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito* edenneen melanooman hoidossa (2016)
- *Elotutsumabi* uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa (2016)
- *Daratumumabi* uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa (2016)
- *Paklitakselialbumiinin* vaikutukset haiman adenokarsinooman hoidossa (2016)

☑ DONE!

Tulevaisuuden suunnitelmia uusien sairaalalääkkeiden arvioinnista

Sairaalalääkkeiden arviointitoimintaan liittyvät suunnitelmat

- Tavoitteena vakiinnuttaa sairaalalääkkeiden arviointitoiminta vuosina 2016 – 2017
- Yhteistyön tiivistäminen entisestään yliopistosairaaloiden ja lääketeollisuuden sekä kliinisten yhteisöjen kanssa
- Tulevaisuudessa tavoitteena on arvioida kaikki (oleelliset) uudet sairaalakäyttöön tulevat lääkkeet
 - Fimean HTA-tiimi pystyy nykyresursseilla tuottamaan noin 8 arviointia vuodessa uusista sairaalalääkkeistä
 - Uusia vain sairaalakäyttöön tulevia lääkeaineita tulee vuosittain noin 6-12

Muut sairaalalääkkeiden arviointitoimintaan liittyvät tavoitteet ja kehittämisajatuks

- Pyritään löytämään menettelytapa, joka johtaisi kansalliseen suositukseen uuden sairaalassa käytettävän lääkkeen käytöstä ja siihen mahdollisesti liittyvistä rajoituksista
- Selvitetään mahdollisuuksia kytkeä hallitun käyttöönoton sopimukset osaksi sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan ja päätöksenteon keinovalikoimaa
- Selvitetään mahdollisuuksia täydentää arviointitoiminnan tuottamaa tietoa keräämällä rutiinisti lisänäyttöä potilasjärjestelmistä ja terveydenhuollon rekistereistä (tai edesauttaa tällaisen infrastruktuurin kehittymistä)

PALKOn Fimealta pyytämät muut selvitykset

Fimean rooli toimeksiannoissa ja muissa selvityksissä

- Fimean HTA-tiimi on tuottanut PALKOLle erillisen toimeksiannon perusteella kaksi selvitystä:
 - Biologiset lääkkeet silmänpohjan kostean ikärappeuman hoidossa (2015)
 - C-hepatiitin uudet lääkehoidot ja hoitolinjausten vaikutukset Suomessa (2016)
- Fimean rooli toimeksiannoissa on tiedontuottaja, eli teemme erillisestä pyynnöstä toimeksiannon reunaehtojen mukaisen selvityksen.
- Selvityksille ei ole erillistä arviointiprosessia tai formaattia, vaan selvityksessä vastataan toimeksiannon mukaisiin kysymyksiin.
- Selvitys toimitetaan ministeriölle, joka vastaa selvityksen julkisuudesta.

Kysymyksiä ja keskusteluasioita?

