



HUS Tarkastuslautakunta 15.4.2021 § 16.

Kati Koskinen, arviointipäällikkö
Pirjo Räsänen, arviointijohtaja
HUS Ulkoinen tarkastus
PL 781, 00029 HUS
tarla@hus.fi

Arviointimuistio

HUS Apteekin toiminta vuonna 2020 ja lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioiminen

Sisällys

1	HUS Apteekin toiminta vuonna 2020 ja lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioiminen.....	2
2	Arvioinnin tavoite.....	4
3	Tulosalueelle asetettujen tavoitteiden toteutuminen vuonna 2020.....	5
4	Lääkkeiden hankintaprosessi HUSissa	9
5	Kalliiden lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arviointi	11
	5.1 Kalliiden lääkkeiden arviointimenettelyprosessi HUSissa.....	13
	5.2 Kansallinen yhteistyö lääkkeiden arvioinneissa	16
	5.3 Menetelmäarvioinnin toteutuminen	17
	LIITE 1. Yliopistosairaaloiden arviointiyliilääkäreille esitetyt kysymykset	19
	LIITE 2. Kyselyn saatekirje klinisen lääkearviointiryhmän jäsenille.....	20
	LIITE 3. Kyselylomake klinisen lääkearviointiryhmän jäsenille	21

1 HUS Apteekin toiminta vuonna 2020 ja lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioiminen

HUS Apteekki tuottaa lääkehuolto- ja kliinisen farmasian palveluja yhteistyössä erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon sekä muiden yhteistyökumppaneiden kanssa HUSin jäsenkunnille. Lisäksi se valvoo lääkelainsäädännön noudattamista, toteuttaa lääkehuoltoa, valmistaa ja maahantuo lääkkeitä, vastaa laadunvarmistuksesta sekä edistää lääkitys- ja potilasturvallisuutta. HUS Apteekki myös kilpailuttaa HUS-hankintarenkaaseen liittyneiden jäsenkuntien ja erityisvastuualueen lääkehankinnat.¹

Tulosalueen organisaatio uudistettiin vuoden 2020 aikana alueellisesti johdetusta organisaatiosta prosessiorganisaatioksi. Uudistuksen tavoitteena oli toiminnan tehostaminen toimintaprosesseja yhtenäistämällä, kustannussäästöt sekä laadun parantaminen. Uudistuksessa apteekin toiminnot jaettiin viiteen vastuualueeseen: asiakaspalvelu, lääkehankinnat ja -valikoima, tuotanto, palvelut sekä johtaminen.

Tulosalue otti käyttöön uusia lääkevalmistustiloja sekä keskitti lääketoimituksia. Lääkkeiden keräily- ja varastointiautomaatille asetettu käyttöastetavoite toteutui. Toimituksista 41 % toteutui automaatin avulla.² Osuutta on tavoitteena kasvattaa edelleen. Apteekin nykyiset toimitilat Meilahden alueella ovat hajautetusti eri paikoissa, riittämättömät ja osittain epäkäytännölliset. Lääkeprosessien sujuvuuden ja automaatioasteen parantamiseksi Apteekki tulee tarvitsemaan nykyaikaisemmat uudet tilat.³

Apotin käyttöönoton tukemiseksi tulosalueelle rekrytoitiin 40 osastofarmaseuttia, ja osastofarmasiapalveluja laajennettiin. Palvelu koettiin tarpeellisena erityisesti Apotin lääkitysosion tukemisen osalta. Lisärekrytoinnit näkyivät myös henkilöstökulujen kasvuna.

¹ Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020.

² Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020.

³ Henkilökohtainen tiedonanto, toimialajohtaja. 10.12.2020.

Tulostavoitteen saavuttamiseen vaikutti osaltaan myös koronaviruspandemia, minkä seurauksena ei-kiireellisen toiminnan supistaminen vaikutti myös lääkkeiden toimitusmääriin, jotka jäivät huomattavasti talousarviosta.

Osastofarmasiassa ja avoapteekkitoiminnassa asiakaskokemusta mitattiin Apteekin potilasasiakkaiden osalta ensimmäisen kerran syksyllä NPS -menetelmällä osastofarmasiassa sekä avoapteekkitoiminnassa. Osastofarmasian osalta NPS -arvo oli 100 ja avoapteekkitoiminnassa 71,4. HUS -tason tavoitteena ollut arvo 70 ylittyi siten molempien osalta.⁴

⁴ Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020.

2 Arvioinnin tavoite

Arvioinnin tavoitteena on selvittää

- Miten lääkkeiden taloudellista ja hoidollista arvoa arvioidaan
- Miten lääkkeiden hankintaprosessi toimii
- Miten lääkearviointiryhmän antamia suosituksia noudatetaan
- Miten kalliiden lääkkeiden mini-HTA -arviot toteutuvat ja miten prosessi on kehittynyt
- Tulosalueelle asetettujen taloudellisten ja toiminnallisten tavoitteiden toteutuminen

Arviointi perustuu asiakirja-aineistoihin, apteekkitilastoihin, keskeisten viranhaltijoiden (toimi-alajohtaja, hankintapäällikkö, talouspäällikkö) haastatteluihin, lääkkeiden arviointiryhmän jäsenille tehtyyn kyselyyn ja kansallisen arviointiylilääkäriverkoston jäsenten haastatteluihin.

Arviointi rajataan koskemaan lääkekustannuksia, erityisesti kalliiden lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arviointiprosessin toimivuutta ja kehittämistarpeita.

Arviointimuistio on julkaistu tarkastuslautakunnan verkkosivuilla osoitteessa www.arviointiker-tomushus.fi.

3 Tulosalueelle asetettujen tavoitteiden toteutuminen vuonna 2020

Tulosalueelle asetettiin tulos- ja tuottavuustavoite sekä lisäksi tavoite hintaprosentin muutokselle. Valtuusto muutti sitovia tavoitteita kokouksessaan 17.12.2020 (§ 30). Tavoitteet ja niiden toteumat on esitetty taulukossa 1. Yksikään asetetuista tavoitteista ei toteutunut.

Taulukko 1. HUS Apteekille asetetut sitovat tavoitteet vuodelle 2020. Lähde: Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020.

Sitovat tavoitteet (1 000 euroa / %)	Talousarvio 2020	Muutettu talousarvio 17.12.2020	Toteuma 2020
Tilikauden tulos *)	0	-36	- 1 716
Tuottavuustavoite-% (kokonaistuottaja)	1,5 %	1,5 %	-11,7 %
Hintatason muutos-%	-0,5 %	-0,5 %	3,9 %

*) Tulos ennen saatuja ja annettuja asiakaspalautuksia, sekä yhtymähallinnon ylijäämän palautusta.

Vuoden 2020 Toimintatuotot (191,7 milj. euroa) alittivat talousarvion noin 13,3 miljoonalla eurolla, mikä johtui suurimmaksi osaksi sisäisen lääkemyynnin alituksesta. Tähän vaikutti osaltaan myös onnistunut lääkekilpailutus ja sen tuoma säästö. Apteekin toimintakuluista (194,4 milj. euroa) 84 prosenttia (163,1 milj. euroa) muodostui yksiköille välitettävistä lääkkeistä.⁵

Tulosalueelle asetetuista toiminnallisista tavoitteista (taulukko 2) toteutui vähän yli puolet (13/24 tavoitetta). Kolmen mittarin osalta toteutumista ei ole raportoitu.

⁵ Henkilökohtainen tiedonanto, HUS Apteekki talouspäällikkö. 9.4.2021.

Taulukko 2. Toiminnallisten tavoitteiden toteutuminen vuonna 2020. Lähde: Tilinpäätös ja toimintaker-
tomus 2020.

Strateginen tavoite	Tavoite	Mittari(t)	Tavoitearvo	Toteuma 2020
Olemme paras yhteisö oppia, tutkia ja tehdä merkityksellistä työtä	Farmasian alan halutuin työpaikka	Rekrytoinnin tilanne / henkilöstön saatavuus, lähtövaihtuvuus	HUS tason tavoite	Hakijoiden määrä suurempi kuin avointen työpaikkojen määrä
	Työn kuormittavuuden ennaltaehkäisy	TOB	Ei yhtään ylikuormitusyksikköä	Lääketoimitus Helsinki, Lääketoimitus Jorvi, Solunsalpaajavalmitus Helsinki, Koneellinen annosjakelu
	Päivittäisjohtaminen ja mittareiden kehittäminen	TOB	Työn päivittäinen organisointi ja mittarointi parantunut	3,5 (v2019 3,48)
	Koulutus ja osaaminen tärkeässä roolissa	Koulutusbudjetti	1 % palkoista	0,17 %
	Henkilöstön työtyytyväisyyden parantaminen	TOB	HUS Apteekin suosittelemu parempi kuin 2019	83 % (v 2019 73%)
	Tutkimukseen ja opetukseen panostaminen	LHA - koulutetut Julkaisuiden lukumäärä	10 koulutettua vuodessa Vähintään 5 kpl	LHA - koulutettuja 13 hlöä Julkaisuja 7 kpl
Tuotamme aina mitatusti parasta hoitoa ja palvelua	Onnistunut organisaatiomuutos alueellisesta prosessiorganisaatioksi	TOB Asiakastytyväisyyskysely	Esimiesindeksi HUS tason tavoite Asiakaspalvelun selkeyttäminen	3,97 (3,65 HUS) Toteutunut
	Organisaatiouudistus / asiakaspalveluyksikön perustaminen	Asiakastytyväisyyskyselyt	Parempi kuin v. 2019	Samalla tasolla v. 2020 kuin v. 2019

	CRM käytössä asiakaspalvelun työkaluna	Käytössä / ei käytössä	Käytössä vuoden 2020 aikana	Käytössä
	Automaation ja teknologian hyödyntäminen	Varastoautomaatin toimitusrivit kaikista % Solunsalpaajarobotin toimitusrivit	35 % 40 dos / päivä	41 % 19 dos/pvä
	Toiminnot keskitetty	Säästöt Tuottavuus	Peijaksen lääketoimituksen siirtäminen Meilahteen 1.2.2020 Lohjan lääketoimituksen siirtäminen Meilahteen ja Jorviin 1.6.2020	Kustannussäästöt 124 te
	Parantunut tuottavuus	Tuottavuus %	+1,5 % vrt. 2019	Tuottavuus -11,7 %
	HUS Apteekin laatu- mittareiden kehittäminen ja raportointi asiakkaille - erityisesti JCI - yksiköt	Asiakastyytyväisyyskyselyt	Parempi kuin v. 2019	HUS NPS arvo 61,1 (n=870). Potilaspalaute NPS arvo: osastofarmasia 100 ja avoapteekki 71,4
Kannamme vastuumme yhteiseksi hyväksi	Lääkejätteiden / -hävikin määrän vähentäminen	Lääkejätehävikki €D Lääkehävikin aiheuttamien kustannusten väheneminen	Vähemmän kuin v. 2019	HUS Apteekin lääkehävikki: vähentynyt 127 te (14%)
	Lääkkeiden kilpailutus Kilpailutuksen aikataulussa pysyminen	Säästöt €	5 M€	6,8 milj. euroa ja jäsenkuntien tartuntatautilääkkeet 5,4 milj. euroa yht. 12,2 milj. euroa
	Portinvartijarooli uusien lääkkeiden käyttöönotoissa	Uusien lääkkeiden kustannukset / €	Uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto, 3 M€ TA2020	1 454 000 euroa (ei kust. 2019)
Tuotamme tehokkaasti terveyttä	Kliinisen farmasian palveluiden ja farmaseuttisen vastaanoton kehittäminen	Lääkitysten ajatasaistaminen / lkm	20 000 kpl	47 110 kpl
	Lääkitysturvallisuuden edistäminen	Lääkityksiin liittyvien HaiProjen %osuus / kaikki HaiProilmoitukset	Vähemmän kuin v. 2019	Raportoidaan 3 kertaa vuodessa

	Lääkemääräyksen klinisen kaksoistarkastuksen käyttöönotto Apotin myötä	Kliininen kaksoistarkastus lkm (rapotti Apotista)	tavoite vasta 2021	Apotin raportti ei vielä valmis
	Turvatarastukset ja lääkeshoidon arvioinnit	Turvatarastusten lkm Auditointien lkm	550 kpl 50 kpl	810 kpl 31 kpl
Toteutamme terveydenhuollon digitaalisen muutoksen	Maisan hyödyntäminen lääkityksen ajantasaistamisessa	Käytössä / ei käytössä	Vuoden 2020 aikana	Ei käytössä
	SaiRec - sähköisen reseptin käyttöönotto	Käytössä / ei käytössä	Vuoden 2020 aikana	Ei käytössä

Tuottavuusohjelmaan liittyvät kehittämishankkeet koskivat 1) toimintojen keskittämistä vähentämällä päällekkäisyyksiä sekä kasvattamalla keräily- ja varastointiautomaatiikan käyttöastetta ja 2) lääkekilpailutuksia. Hankkeilla tavoiteltiin yhteensä 5,5 miljoonan euron hyötyä sekä 5,2 henkilötyövuoden vähennystä. Ensimmäistä tavoitetta ei saavutettu: tavoiteltu hyöty oli 0,5 miljoonaa euroa, ja 5,2 henkilötyövuotta. Tavoitteesta toteutui 0,12 miljoonaa euroa, ja henkilötyövuosia saatiin vähennettyä 1,3. Lääkekilpailutukselle asetettu viiden miljoonan euron tavoite puolestaan saavutettiin. Kilpailutuksella saavutettiin 12,2 miljoonan kustannussäästö.⁶

Tulosalueella onnistuttiin vähentämään lääkehävikkiä 14 prosenttia vuoden 2020 aikana, mikä ylitti tavoitteena olleen 10 prosenttia. Osastofarmasian palvelujen kasvu on osaltaan vaikuttanut hävikin pienentämiseen. Suurin hävikki aiheutui solunsalpaajalääkitysten valmistamisesta.⁷

Apotin käyttöönotto sujui HUS Apteekin osalta varsin onnistuneesti. Lääkkeiden antokirjaaminen on tarkentunut Apotin myötä, mikä mahdollistaa myös lääkekulutuksen tarkemman seuraimisen. Tulevaisuudessa voidaan seurata myös yksittäisen potilaan hoitajaksoon kohdistuvia lääkekustannuksien seurannan, jota voidaan mahdollisesti hyödyntää myös hoitopäivähinnottelussa.⁸

⁶ Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020.

⁷ Henkilökohtainen tiedonanto, HUS Apteekki talouspäällikkö. 19.11.2020.

⁸ Henkilökohtainen tiedonanto, HUS Apteekki talouspäällikkö. 19.11.2020.

4 Lääkkeiden hankintaprosessi HUSissa

HUSin toimintakuluista noin kuusi prosenttia muodostuu välitettävistä lääkkeistä (vuonna 2020 164,4 milj.euroa, 2019 178 milj. euroa). Lääkekustannukset ovat kasvaneet merkittävästi viimeisen kymmenen vuoden aikana, joskin koronapandemian vaikutus toiminnan supistamiseen ja siten välitettävien lääkkeiden määrään näkyy vuoden 2020 toteumalukujen osalta vuotta 2019 pienempänä.⁹

HUSin lääkevalikoima koostuu hankintakierroksen yhteydessä määritetystä peruslääkevalikoimasta ja sen lisäksi sairaalassa käytettävistä erityisluvallisista valmisteista ja sairaala-apteekin itse valmistamista lääkkeistä. Lääkevalikoiman avulla pyritään mahdollistamaan turvallinen, tarkoituksenmukainen sekä taloudellinen lääkehoito. Lääkevalikoimaan otettavien lääkkeiden valinnan perusteita ovat muun muassa kansalliset hoitosuositukset, haittavaikutusprofiili sekä lääkkeen kokonaistaloudellisuus. Lääkevalikoiman ajantasaisuutta sekä muutostarpeita arvioidaan vuosittain niin kilpailutuksen kuin lääkehankintojenkin yhteydessä.¹⁰

HUSin hankintatoimi on keskitetty HUS Logistiikkaan lukuun ottamatta lääkkeiden hankintaa. Lääkehankinnoista vastaa HUS Apteekki, joka kilpailuttaa ja hankkii lääkkeet ja niihin rinnastettavat valmisteet HUSille sekä HUSin jäsenkunnille. Lääkkeet kilpailutetaan koko erityisvastuualueelle pääsääntöisesti kahden vuoden välein. Lääkeaineryhmät, joissa markkinatilanne muuttuu vuosittain, voidaan lisäksi kilpailuttaa lyhyemmäksi hankintakaudeksi.¹¹

Kalliiden sairaalalääkkeiden hankintapäätökset on aiemmin tehty kussakin sairaanhoitopiirissä itsenäisesti, jolloin lääkkeiden hinta ja saatavuus ovat voineet vaihdella alueellisesti. Yliopistosairaaloiden hankintarenkaat aloittavat syksyllä 2020 yhteiset sopimusneuvottelut uusien kalliiden sairaalalääkkeiden hankinnoista. HUS Apteekki on valtuutettu käymään hankintoihin liittyvät valtakunnalliset sopimusneuvottelut. Neuvottelutuloksen käsittelee sairaanhoitopiirien kansallinen lääkeneuvottelukunta, joka huomioi myös palveluvalikoimaneuvoston suositukset.

⁹ Henkilökohtainen tiedonanto. HUS Apteekki, toimialajohtaja. 10.12.2020.

¹⁰ Johtajaylilääkärin ohje 17/2020. Lääkehuolto ja lääkkeiden käytön hallinta. HUS Intranet. 12.12.2020.

¹¹ Henkilökohtainen tiedonanto. HUS Apteekki, hankintapäällikkö. 11.11.2020.

Hankintayhteistyö mahdollistaa uusien lääkkeiden valtakunnallisen käyttöönoton yhtäläisin ehdoin. Vaikka hankintarengas käy neuvottelut, niin lopullisen päätöksen kalliin lääkkeen käyttöönotosta tekee kukin sairaanhoitopiiri itsenäisesti.¹²

Valtakunnallista hankintamenettelyä on aikaisemmin kokeiltu esimerkiksi hepatiitti C sekä HIV –infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden osalta. Kilpailutuksella on saavutettu noin 5 miljoonan euron vuotuinen säästö.¹³

¹² <https://www.laakarilehti.fi/ajassa/ajankohtaista/sairaalalaakehankinnat-tehdaan-jatkossa-yhteistyossa/> Viitattu 11.11.2020.

¹³ Henkilökohtainen tiedonanto. HUS Apteekin toimialajohtaja. 10.12.2020.

5 Kalliiden lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arviointi

Lääkkeiden markkinoille pääsyä sekä niiden käyttöä säännellään ja arvioidaan monin tavoin. Lääkkeellä on oltava myyntilupa ennen kuin se voi tulla markkinoille. Myyntilupamenettelyn tavoitteena on turvata lääkkeen hyväksyttävä laatu, teho ja turvallisuus. EU-lainsäädäntö yhtenäistää myyntiluvalla asetettavat vaatimukset EU:n jäsenmaissa. Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea myöntää lääkkeen myyntiluvan kansallisessa lupamenettelyssä, ja sen sääntely pohjautuu lääkedirektiiviin 2001/83/EY.

EU-komissio pyrkii edistämään kilpailukykyä myös lääkesektorilla. Lääkevalvontaviranomaiset, kuten Euroopan Lääkevirasto EMA, tavoittelee innovatiivisten lääkkeiden nopeutettua markkinoille tuloa. Tällaiset nopeutetut myyntilupaprosessit johtavat kuitenkin siihen, että lääkkeen todellisesta vaikuttavuudesta terveydenhuollon normaalikäytössä tiedetään varsin vähän.

Täyttääkseen myyntiluvan edellytykset lääkevalmisteen on oltava tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Tämä arvioidaan perehtymällä lääkeaineella tehtyjen ei-kliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin sekä valmisteen laadusta tehtyihin selvityksiin. Näiden tietojen perusteella lääkevalmisteesta laaditaan arviointilausunto ja esitys päätöksentekoa varten.¹⁴ Nopeutetun myyntilupamenettelyn myötä lääkemarkkinoille tulee siten lääkkeitä, joiden käyttöönottopäätöksiä joudutaan tekemään yhä rajallisemman näytön perusteella, jolloin päätöksiin liittyy merkittävää epävarmuutta lääkkeen taloudellisesta ja hoidollisesta arvosta.¹⁵

Terveydenhuollon menetelmillä tarkoitetaan kaikkia terveydenhuollossa käytettäviä lääkkeitä, laitteita, toimenpiteitä, toimintatapoja ja järjestelmiä. Terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA, Health Technology Assessment) puolestaan on päätöksentekijöille suunnattua järjestelmällistä ja kokonaisvaltaista arviointia menetelmien käytön terveydellisistä, sosiaalisista, eettisistä ja taloudellisista vaikutuksista. Arviointi pohjautuu arviointihetkellä saatavissa olevaan tutkimusnäyttöön.

¹⁴ <https://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus>.

¹⁵ Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen raportteja ja muistioita 2019/5.

HTA-prosessi on laaja ja suuritöinen. Sen rinnalle on kehitetty niin sanottu mini-HTA –menetely. Se on varsinaista HTA-prosessia suppeampi lähestymistapa lääkkeestä tai menetelmästä tarvittavan näytön kokoamiseen.¹⁶

Lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arviointiin Suomessa on toisistaan poikkeavat prosessit riippuen siitä, onko kyseessä avohoidon lääke, sairaalalääke, rokote tai tartuntatautien hoitoon tarkoitettava lääke.

Avohoidon lääkkeet ovat joko ilman lääkemääräystä apteekista saatavia itsehoitolääkkeitä tai lääkärin tekemän diagnoosin pohjalta määrättyjä reseptilääkkeitä. Avohoidon lääkkeet käyttäjä voi ostaa apteekista. Sairaalalääkkeet puolestaan ovat potilaan sairaalahoitoon kuuluvia käyttäjälle maksuttomia lääkkeitä. Ne ovat pääasiassa julkisen terveydenhuollon sairaaloissa käytettäviä lääkkeitä, joiden käyttö tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita.¹⁷

Avohuollon lääkkeiden hoidollinen arviointi ja käyttöönottopäätökset tehdään STM:n alaisessa lääkkeiden hintalautakunnassa (Hila). Sairaalalääkkeiden osalta Fimea tekee hoidollisen arvioinnin, STM:n alainen palveluvalikoimaneuvosto (Palko) antaa suosituksia palveluvalikoimaan kuuluvista lääkkeistä. Kaikista sairaalalääkkeistä ei arviointia tehdä.

Lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arviointiin Suomessa osallistuvat tahot on kuvattu taulukossa 3.

¹⁶ Mihin reaali maailman dataa tarvitaan? Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 44/2018. STM.

¹⁷ <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/sairaalalaakkeet.html>. Viitattu 4.1.2021.

Taulukko 3. Lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arviointi lääkeryhmittäin. Lähde: STM raportti 44/2018.

Lääkeryhmä	HTA-tiedon tuottaja	HTA-tiedon hyödyntäjä / kannanoton tekijä
Avohoidon reseptilääkkeet	Lääketeollisuus (Fimea)* (EUnetHTA)*	Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) Kela
Sairaalalääkkeet	Fimea, lääketeollisuus (EUnetHTA)* (Sairaanhoitopiirit, arviointiyli­lääkärin)*	Palveluvalikoimaneuvosto (Palko) Sairaanhoitopiirit
Yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatauti­en lääkehoito	Fimea (EUnetHTA)*	Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) työryhmät
Kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet	THL	STM, Valtiovarainministeriö, Eduskunta

*Osallistuu tarvittaessa tiedon tuottamiseen.

5.1 Kalliiden lääkkeiden arviointimenettelyprosessi HUSissa

Palkon lääkejaos laatii kalliiden lääkkeiden käyttöönottosuosituksia. Yhdessä Fimean kanssa se laatii osasta sairaalalääkkeistä näyttöön perustuvia laajoja arviointeja sairaalalääkkeiden tehosta ja kustannusvaikuttavuudesta. Palko antaa arviointinsa perusteella suosituksen siitä, kuuluuko lääke julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Vuosina 2015–2020 Palko on antanut 32 suositusta, joista 18 lääkettä koskevaa suositusta.¹⁸

HUSin johtajayli­lääkäri on antanut ohjeen uuden kalliin lääkkeen käyttöönotosta HUSissa ja erityisvastuualueella vuonna 2015. Ohje on päivitetty elokuussa 2020.¹⁹ Ohje koskee sairaalassa toteutettavia lääkehoitoja, joissa otetaan käyttöön uusi lääke tai tilanteita, joissa jo käytössä olevan lääkkeen käyttöaihetta laajennetaan. Lääke määritellään kalliiksi, mikäli yhden potilaan

¹⁸ www.palveluvalikoima.fi. Viitattu 4.12.2020.

hoito tai hoitokuuri maksaa yli 30 000 € vuodessa, tai mikäli uuden potilasryhmän hoitokustannukset ylittävät tukkuehinnaltaan 500 000 € vuodessa.²⁰

Kalliiksi määritellyistä lääkkeistä tehdään HUS-tasoinen menetelmäarvio, niin sanottu mini-HTA -arviointi. Arviointi tehdään myös muun muassa tapauksissa, joissa uuteen käyttöön otettavaan lääkkeeseen liittyy erityisiä turvallisuusnäkökohtia tai sen vaikuttavuus on epävarma.

Arviointi toteutetaan tarkistuslistatyypisellä lomakkeella kartoittaen arvioitavan lääkkeen vaikuttavuutta, turvallisuutta sekä kustannusvaikuttavuutta, ja arvioiden lääkehoidon taloudellisia vaikutuksia. Arvioinnin tavoitteena on yhdenmukaistaa hankinta- ja käyttöönottopäätöksiä sekä varmistaa niiden perustuminen parhaaseen käytettävissä olevaan tietoon.

Lääkkeiden osalta arvioinnit tehdään Kliinisessä lääkearviointiryhmässä. Arviointiryhmä on perustettu vuonna 2003 osaksi medisiinisen tulosityksikön toimintaa. Vuodesta 2015 lähtien toimintaa laajennettiin kattamaan kaikki HUSin alueen kalliisiin lääkkeisiin liittyvät arvioinnit. Arviointiryhmä ei tee varsinaisia päätöksiä vaan antaa asiantuntijaelimenä lausuntoja ja suosituksia. Arviointiryhmä koostuu eri lääketieteen erikoisalojen edustajista, myös arviointiylilääkäri sekä HUS Apteekin edustaja ovat ryhmässä mukana.²¹

Kävimme läpi kliinisen lääkearviointiryhmän pöytäkirjat vuosilta 2015-2020 (ad lokakuu). Lääkearviointiryhmän päätökset perustuvat yleensä lääkkeen tutkimuksissa osoitetun tehon ja budjettivaikutusten arviointiin. Varsinaisia kustannus-vaikuttavuusanalyyskejä ei päätöksenteon perusteluissa ole, vaikka noin 40 prosentissa käsitellyistä lääkkeistä oli julkaistua kustannusvaikuttavuustietoa käsittelyn aikana. Kustannusvaikuttavuuden arvioinnin puuttumiseen liittyynee se, että varsin suuri osa käsitellyistä lääkkeistä sai Lääkearviointiryhmän puollon, vaikka joidenkin lääkkeiden kliininen vaikuttavuus, esimerkiksi niiden elinaikaa pidentävä vaikutus, on marginaalinen. Kun lääkearviointiryhmä antaa suosituksia, joiden kustannusvaikutus yhden yksittäisen lääkkeen kohdallakin on yleensä vähintään satojatuhansia euroja, on yllättävää, ettei lääkearviointiryhmällä ole käytettävissään terveystaloustieteellistä asiantuntemusta, joka mahdollistaisi myös kustannusvaikuttavuuden tarkemman arvioinnin.

Kliininen lääkearviointiryhmä edellyttää palautereportin toimittamista käsitellyistä asioista, tyypillisesti yleensä kahden vuoden kuluttua käsittelystä. Suuressa osassa tapauksista ei tällaista

²⁰ Johtajaylilääkäriin ohje 10/2020. Uuden kalliin lääkkeen käyttöönotto HUSissa ja erityisvastuualueella.

²¹ Henkilökohtainen tiedonanto, Kliinisen lääkearviointiryhmän puheenjohtaja. 16.10.2020.

palauteraporttia kuitenkin ole lääkearviointiryhmän pöytäkirjojen perusteella arvioituna saatu. Lisäksi aika monesta lääkearviointiryhmän käyttöön suosittamasta lääkkeestä puuttuu johtajaylilääkärin päätös.

Kliinisessä lääkearviointiryhmässä lääkkeiden käyttöötoa esittelevillä asiantuntijoilla on usein hyvin paljon sidonnaisuuksia lääkeyrityksiin. Vaikka ne on ryhmän kokouspöytäkirjassa asianmukaisesti ilmoitettu, herää väkisin kysymys siitä, kuinka riippumattomia asiantuntijat ovat. Lääketeollisuus ry julkaisee vuosittain lääkeyritysten ilmoittamat terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tehtävään yhteistyöhön liittyvät taloudelliset tiedot. Yhdistyksen jäsenyritykset, kuten Apteekkariliitto, Farmasialiitto sekä Proviisoriyhdistys, suosittelevat jäsentensä antavan suostumuksen tietojensa julkaisemiseen. Myös Suomen Lääkäriliitto tukee osaltaan tietojen julkaisemista. Vuonna 2019 Lääketeollisuus ry:n julkaisemien tietojen perusteella lääkeyritysten maksamat kulut HUSin terveydenhuollon ammattilaisiin liittyen ovat olleet tapahtumakustannuksiin liittyviä kuluja sekä palvelu- ja konsultointipalkkioita.²² HUS maksaa lähtökohtaisesti itse kaikki tarpeelliseksi arvioitujen koulutustapahtuma- ja kongressimaksut niihin liittyvine matka- ja majoituskustannuksineen²³. Näistä tulee aina tehdä viranhaltijapäätös.²⁴

HUSissa koulutukseen osallistumisesta määrätään pysyväisohjeessa 22/2018 Koulutukset ja niihin liittyvä päätöksenteko. Ohjeen mukaan organisaation ulkopuolisiin koulutusmatkoihin osallistuminen edellyttää asianomaisen maksajatahon esittämää kutsua tulosalueelle tai -yksikölle, jonka jälkeen päätösvaltainen esimies päättää koulutukseen osallistujat. Päätös ulkopuoliseen koulutukseen osallistumisesta dokumentoidaan asianhallintajärjestelmään.²⁵

Pysyväisohje 4/2019 puolestaan säätelee ulkopuolisten tarjoamista apurahoista, rahoituksesta sekä etuuksista. Ohjeen mukaan HUS maksaa lähtökohtaisesti itse kaikki tarpeelliseksi arvioitujen koulutustapahtuma- ja kongressimaksut niihin liittyvine matka- ja majoituskustannuksineen. Pysyväisohjeen menettelysäännöt koskevat niitä tapauksia, joissa tulosityksikön toimivaltainen esimies päättää hyväksyä ulkopuolisen tahon kustantaman koulutuksen tai konferenssi-

²² <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/yhteistyon-avoimuus/jasenyristysten-julkaisemat-tiedot.html> Viitattu 22.1.2021.

²³ HUS pysyväisohje 4/2019. Ulkopuolisten tarjoamat apurahat, rahoitus ja etuudet.

²⁴ HUS pysyväisohje 4/2019. Ulkopuolisten tarjoamat apurahat, rahoitus ja etuudet.

²⁵ HUS pysyväisohje 22/2018. Koulutukset ja niihin liittyvä päätöksenteko.

matkan. Näistä tulee aina tehdä viranhaltijapäätös, josta ilmenee muun muassa tieto ulkopuolista rahoittajasta, matkalle tai koulutukseen osallistuvasta henkilöstä, tilaisuuteen osallistumisen hyväksymistä puoltavista perusteluista sekä tilaisuuteen liittyvistä kustannuksista.²⁶

5.2 Kansallinen yhteistyö lääkkeiden arvioinneissa

Suomessa toimii kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA²⁷), jonka tavoitteena on edistää näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä, ja siten lisätä terveydenhuollon vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. FinCCHTA:n toimintavaltuuksia tulee valtioneuvoston asetuksella erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä (582/2017). FinCCHTA koordinoi yliopistosairaaloiden arviointiyli-lääkäreiden verkostoa. Verkosto kartoittaa sairaaloiden arviointitarpeita, koordinoi lääkkeisiin ja terveydenhuollon menetelmiin liittyvää päätöksentekoa sekä tuottaa arviointitietoa päätöksenteon tueksi.

Tätä arviointia varten haastattelimme arviointiyli-lääkäreiden verkoston jäseniä tavoitteenamme selvittää verkoston yhteistyön toimivuutta ja lääkearvioinnin menettelyprosessin kehittämistarpeita. Arviointiyli-lääkäreille esitetyt kysymykset ovat liitteenä 1.

Haastattelimme neljä arviointiyli-lääkärinä (HUS, OYS, TAYS ja TYKS) loka-marraskuussa 2020. Arviointiyli-lääkärit pitivät verkostomaista yhteistyötä tärkeänä. Resursointia arviointityöhön pidettiin alimitoitettuna, eikä arviointeja avustavaa henkilöstöä ole juurikaan käytössä lukuun ottamatta vähäisiä informaation palveluja joissakin yliopistosairaaloissa.

Tietojen jakaminen esimerkiksi meneillään olevista arvioinneista sekä yksittäisiin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä koettiin hyödylliseksi, ja verkosto koetaan matalan kynnyksen luottamuksellisenä yhteydenpitokanavana. Verkoston toiminnan myötä lääkkeiden arviointiprosesseja on saatu yhtenäistettyä valtakunnallisesti, lääkekustannuksia hillittyä sekä lääkevalikoimaa karsittua.

²⁶ HUS pysyväisohje 4/2019. Ulkopuolisten tarjoamat apurahat, rahoitus ja etuudet.

²⁷ <https://www.ppshp.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/default.aspx>. Viitattu 11.12.2020.

Yhteistyö Palkon suuntaan on toimivaa ja työnjako selkeä. Osa arviointiylilääkäreistä on myös Palkon jäseniä tai varajäseniä. Haasteena koettiin toisinaan se, että Palkon toiminta voi olla hidasta suhteessa tarpeeseen saada uusi kallis lääke sairaalassa käyttöön.

Yhteenvedona voidaan todeta, että sairaaloiden omia arviointiprosesseja pidetään tarpeellisina valtakunnallisen arviointityön rinnalla. Esimerkiksi yksittäisten potilaiden hoitoon liittyvien lääkepäätöksien tekeminen sairaalatasolla koettiin tärkeänä. Kehittämistarpeina tuotiin esiin myös lääkearviointien prosessien valtakunnallinen yhdenmukaistaminen, ja arviointiresurssien varmistaminen.

5.3 Menetelmäarvioinnin toteutuminen

HUSin kliinisen lääkearviointiryhmän toimintaa ja päätöksentekoprosessia tutkittiin pro gradu –työssä apteekkitilastojen, arviointiryhmän pöytäkirjojen sekä ryhmän jäsenille tehdyn kyselyn avulla vuonna 2015. Vuosien 2005-2015 aikana arviointiryhmä teki kaikkiaan 38 päätöstä. Pääsääntöisesti kalliiden lääkkeiden käyttö päätöksen seuranta-kaudella (keskimäärin 2 vuotta) oli arvioitua vähäisempää, joskin seuranta-kauden päätyttyä käyttö lisääntyi. Tämä ilmeni arviointiprosessin läpikäyneiden lääkkeiden käytön seurannan toteumaprosentista, joka oli raportointi-kaudella 73,4 ja sen jälkeen 183,2. Myös päätöksentekoprosessi toimii pääsääntöisesti hyvin, joskin tutkimuksen perusteella suositeltiin arviointiprosessin läpinäkyvyyden ja julkisuuden lisäämistä HTA:n perusperiaatteiden mukaisesti. Arviointiryhmään kaivattiin myös terveystaloustieteellistä osaamista.²⁸

Tätä arviointia varten toteutimme kyselyn lääkearvioinnin menettelyprosessin toimivuudesta sekä kehittämistarpeista. Kysely lähetettiin kliinisessä lääkearviointiryhmässä vuosina 2015-2020 toimineille jäsenille (n= 19 henkilöä). Kyselyn vastausprosentti jäi matalaksi ollen 26 % (5/19 vastaajaa). Kyselyn saatekirje ja kyselylomake ovat muistion liitteinä 2 ja 3.

Vähäisten vastausten vuoksi tuloksista ei voi tehdä pitkälle meneviä johtopäätöksiä. Suuntaa antavasti voidaan saatujen vastausten perusteella todeta, että menettelyprosessin katsottiin toimivan kohtalaisen hyvin, ja se on parantunut vuosien saatossa. Menetelmäarvioinnin katsottiin

²⁸ Kairaluoma Eeva. Kalliiden lääkkeiden käyttöönottoon liittyvä arviointimenettely Hyksissä. Pro Gradu –tutkielma. Itä-Suomen Yliopisto. Sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos. Kuopio 2015.

sujuvoittavan kalliiden lääkkeiden käyttöönottoa. Uuden kalliiden lääkkeiden arvioinnin ohjeen katsottiin entisestään sujuvoittaneen prosessia. Vastausten perusteella arviointimenettelyn prosessia ei tunneta HUSin kaikilla tahoilla riittävän hyvin, mutta siitä tiedottamista on aktiivisesti lisätty muun muassa HUS Apteekin tilaajatiimin kokouksissa sekä johtajaylilääkärin ohjeiden esittelytilaisuudessa. Vastaajien mukaan menettelyprosessin läpinäkyvyyttä tulisi lisätä.

Vastaajat toivat esiin, että kalliiden lääkkeiden menetelmäarviointi on resursoitu huonosti HUSissa. Jäsenet toimivat oman työnsä ohella ryhmässä, eikä ryhmässä ole terveystaloustieteellistä tukea. Myös palauteraporttien käsittelyyn toivottiin systemaattisuutta.

'Kalliiden lääkkeiden menetelmäarviointi on luvattoman huonosti resursoitu HUSissa... Tällä hetkellä resurssit sallivat vain puuhastelun asian tiimoilta vaikka kyseessä on huomattavia taloudellisia resursseja koskeva asia jolla on pitkäaikaisia budjetti- ja terveysvaikutuksia. Tehtyjen käyttöönottopäätösten euromääräinen vaikutus on usein miljoonia euroja vuodessa, mutta asiat joudutaan tällä hetkellä käsittelemään täysin puutteellisin resurssein. Jotta uusien lääkkeiden todelliset vaikutukset, kustannushyödyt ja käytön ennustettavuus saadaan paremmin haltuun, tarvitaan menetelmäarvioinnin tueksi projektisihteeri, terveystaloustieteilijä sekä mielellään yksi lääkealan osaaja kokopäivätyöhön.'

LIITE 1. Yliopistosairaaloiden arviointiyli­lääkäreille esitetyt kysymykset

1. Miten arviointiyli­lääkärien kansallisen verkoston yhteistyö mielestäsi toimii lääkkeiden menetelmäarvioinnin näkökulmasta?
2. Mitä konkreettisia vaikutuksia verkoston toiminnalla on tähän mennessä ollut?
3. Onko verkoston toiminnalle osoitettu riittävästi resursseja?
4. Millaista yhteistyötä verkostonne tekee Palkon / FinnCCHTA:n kanssa?
5. Onko ryhmässänne käyty läpi yhtäläisyyksiä / eroja lääkkeiden käyttöönoton menettelytaparvointien osalta eri yliopistosairaaloissa?
6. Mikäli kalliiden lääkkeiden käyttöönoton arviointi olisi valtakunnallista, tarvittaisiinko sairaalan omia arviointimenettelyjä lainkaan?
7. Mitä kehittämistarpeita näet verkoston toiminnassa liittyen erityisesti kalliiden lääkkeiden käyttöönottoprosessiin?
8. Mikä yhteistyössä on hyvää, mikä toimii?

LIITE 2. Kyselyn saatekirje kliinisen lääkearviointiryhmän jäsenille

Hyvä vastaanottaja,

HUSin tarkastuslautakunta arvioi HUS Apteekin tulosalueen toimintaa erityisesti kalliiden lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioinnin näkökulmasta. Haluamme kuulla asiassa myös kliinisen lääkearviointiryhmän ryhmän jäsenenä toimivien ja toimineiden henkilöiden näkemyksiä ja pyydämme tämän vuoksi ystävällisesti sinua vastaamaan oheiseen kyselyyn.

Tavoitteena on tuottaa tietoa lääkkeiden taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioinnista sekä siitä, miten hyvin uusien kalliiden lääkkeiden käyttöönottoon liittyvä arviointiprosessi HUSissa toimii.

Kyselyyn vastaamiseen kuluu noin 10-15 minuuttia. Vastauksesi on tärkeä arvioinnin onnistumisen kannalta. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja tulokset raportoidaan siten, että yksittäistä vastaajaa ei voi tunnistaa. Arvioinnin tulokset julkaistaan HUSin tarkastuslautakunnan vuoden 2020 arviointikertomuksessa.

Vastausaika on 16.11.2020 asti. Ohessa linkki webropol-kyselyyn

Annamme mielellämme lisätietoja arvioinnista.

Yhteistyöstä kiittäen,

Kati Koskinen
Arviointipäällikkö
kati.koskinen@hus.fi
040 587 4688

Risto P. Roine
Emeritusprofessori
risto.p.roine@hus.fi
040 505 9461

Pirjo Räsänen
Arviointijohtaja
pirjo.rasanen@hus.fi
040 416 4012

LIITE 3. Kyselylomake klinisen lääkearvointiryhmän jäsenille

Kysely kalliiden lääkkeiden arviointiprosessista

1. Oletko edelleen klinisen lääkearvointiryhmän jäsen?

- Kyllä
- En

2. Montako vuotta olet ollut / olit klinisen lääkearvointiryhmän jäsenenä?

3. Uusien kalliiden lääkkeiden käyttöönoton menetelmäarviointiprosessi toimii

- Erittäin hyvin
- Hyvin
- Kohtalaisesti
- Heikosti
- Erittäin heikosti
- En osaa sanoa

4. Mahdolliset kommentit arviointiprosessin toimivuuteen liittyen:

5. Tunnetaanko uuden kalliin lääkkeen käyttöönoton menettelyprosessi mielestäsi riittävän hyvin sairaalan kaikilla tahoilla?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

6. Mahdolliset kommentit prosessin tunnettavuuteen liittyen:

7. Pitäisikö uuden kalliin lääkkeen käyttöönoton menettelyprosessin läpinäkyvyyttä mielestäsi lisätä?

- Kyllä (miten voisi/pitäisi lisätä?)
- Ei
- En osaa sanoa

8. Miten arvioit uuden kalliin lääkkeen käyttöönoton arviointiprosessia (1 täysin eri mieltä - 5 täysin samaa mieltä, 6 en osaa sanoa)

1 2 3 4 5 6

	1	2	3	4	5	6
Menetelmäarviointi sujuvoittaa kalliin lääkkeen käyttöönottoa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Menettelyprosessi on parantunut vuosien saatossa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. Tuleeko myös off-label -lääkkeiden käyttö arviointiryhmän arvioitavaksi?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

10. Mikäli kalliiden lääkkeiden käyttöönoton arviointi tehtäisiin valtakunnallisesti, tarvittaisiinko sairaaloiden omia arviointeja lainkaan?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

11. Onko kliinisellä lääkearviointiryhmällä käytössä riittävästi terveystaloustieteellistä osaamista?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

12. Millaisia kehittämistarpeita näet uuden kalliin lääkkeen käyttöönoton menettelyprosessissa?

13. Mitä muuta haluat tuoda esiin liittyen lääkkeiden menetelmäarviointiin?

