



LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA  
Läkemedelsprisnämnden

# Hilan rooli lääkeasioissa

Lauri Pelkonen

VTL, VT, OTK

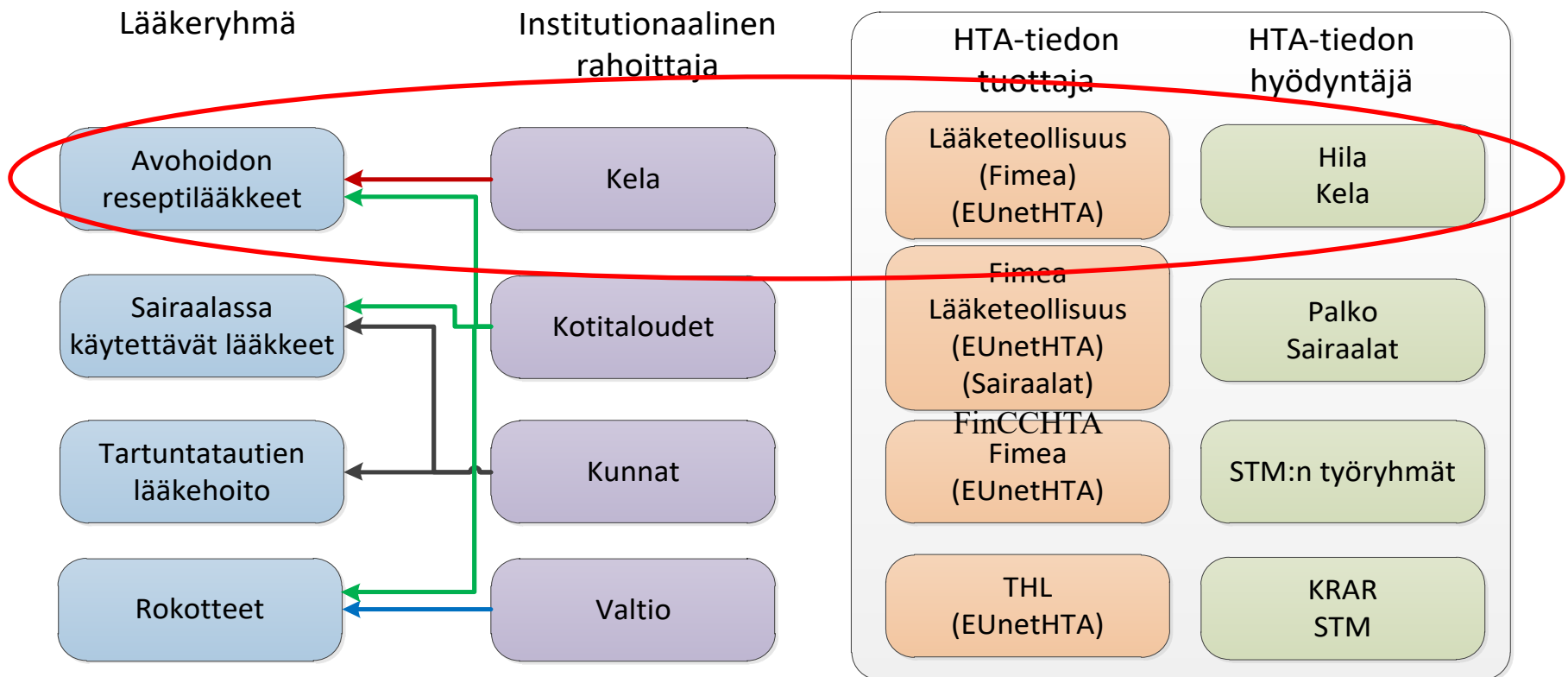
Johtaja

Lääkkeiden hintalautakunta





## Avo- ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessit ovat erilaiset



Lähde STM 2017:31



# Mikä on Hila?

| Lääkkeiden hintalautakunta (7 jäsentä)                                                                                                                                                                                                                                                      | Asiantuntijaryhmä (7 jäsentä)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sihteeristö (21 henkilöä)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• päättää korvattavuudesta ja tukkuhinnoista</li><li>• toimii STM:n yhteydessä, itsenäinen viranomainen</li><li>• edustus: STM (2), VM, Kela (2), THL, Fimea</li><li>• esittelijöinä proviisorit ja farmaseutit</li><li>• kokoukset ~1 x kk</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• antaa lausuntoja Hilalle erityiskorvattavuudesta ja uusista lääkeaineista ja indikaatioista</li><li>• asiantuntemus: lääketiede (neurologia, sisätaudit, onkologia ja harvinaissairaudet), farmakologia ja sairausvakuutus</li><li>• esittelijänä lääkäri</li><li>• kokoukset ~1 x kk</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• esittelee hakemukset lautakunnalle ja asiantuntijaryhmälle</li><li>• johtaja voi päättää rajatuissa tilanteissa korvattavuudesta ja tukkuhinnasta</li><li>• johtaja, proviisori ja terveystalous (13), farmaseutti (3), lääkäri, lakimies, sihteeri (2)</li></ul> |



# 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).

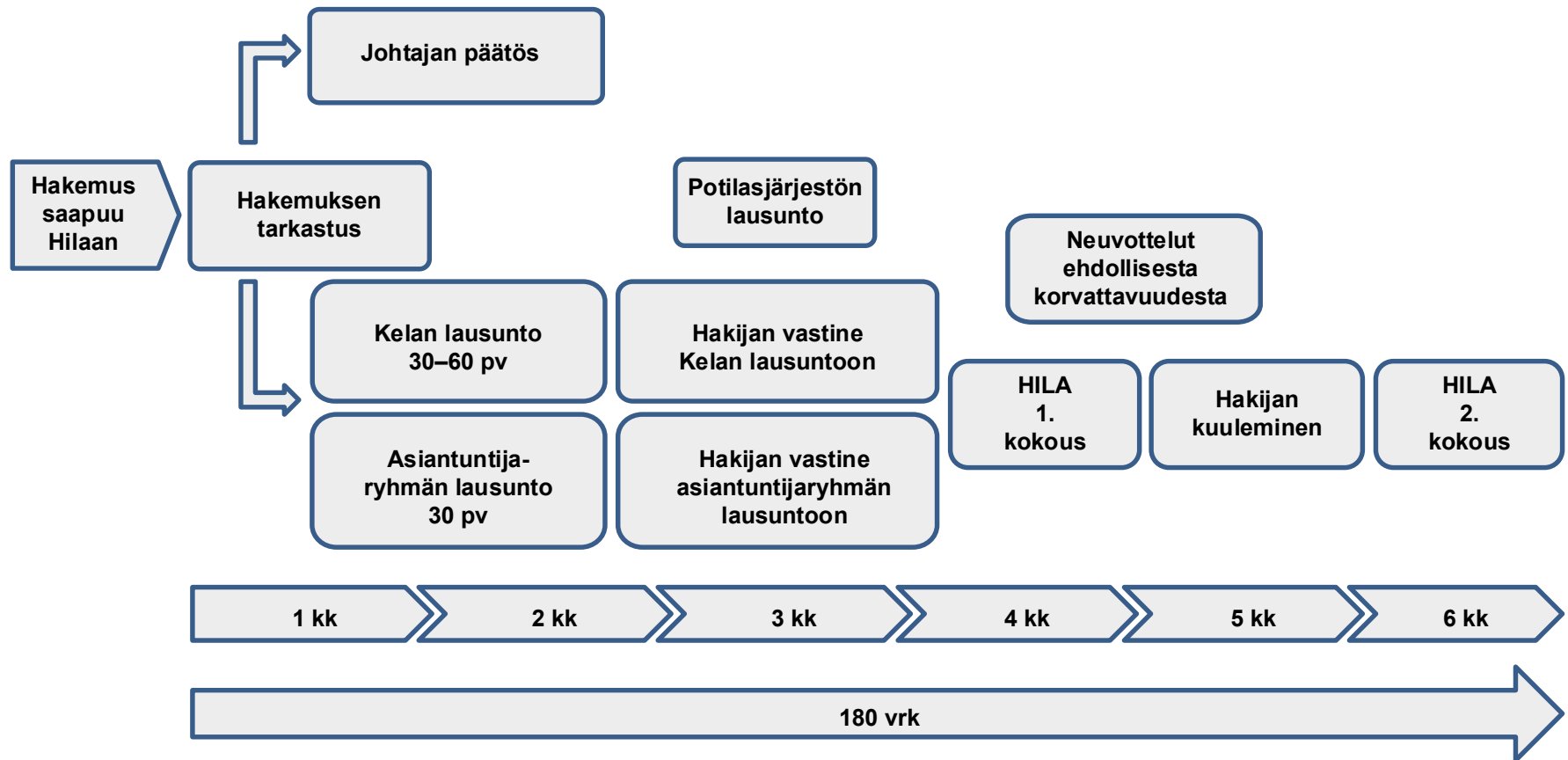


## Asioiden käsittelystä Hilassa

- Perusteena mm. sairausvakuutuslaki, hallintolaki, ”julkisuuslaki” ja ns. transparenssidirektiivi
- Päätöksenteko perustuu hakemusmenettelyyn
  - hakija määrittää missä laajuudessa asiaa käsitellään, sisältö voi muuttua prosessin aikana
- Päätöksenteko määräaikaan sidottua: 90/180 vrk
- Päätökset määräaikaisia: enintään 3 tai 5 v.
- Muutoksenhaku: Helsingin HaO > Korkein hallinto-oikeus
  - muutoksenhakuoikeus hakijalla

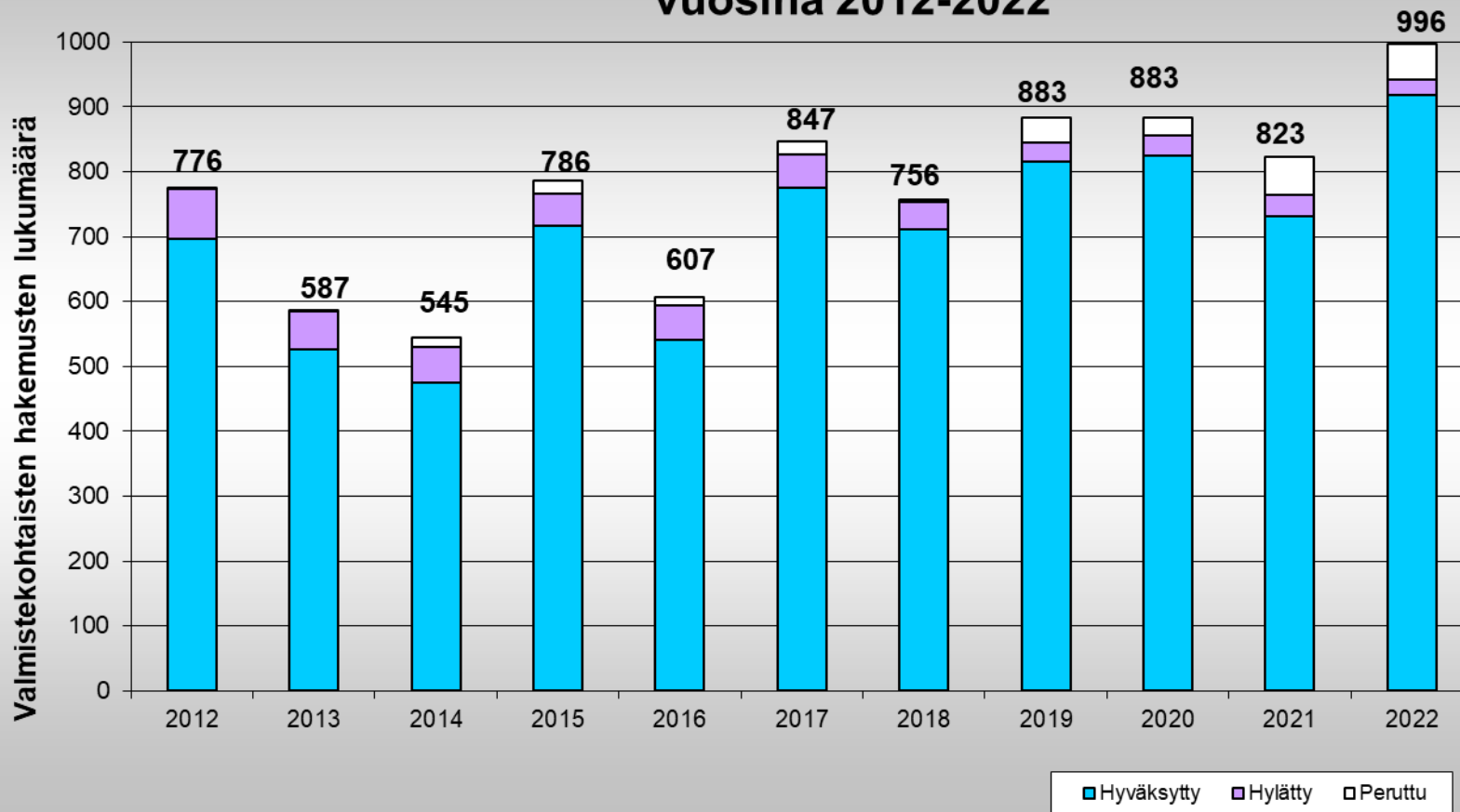


# Hakemuskäsittelyn vaiheet



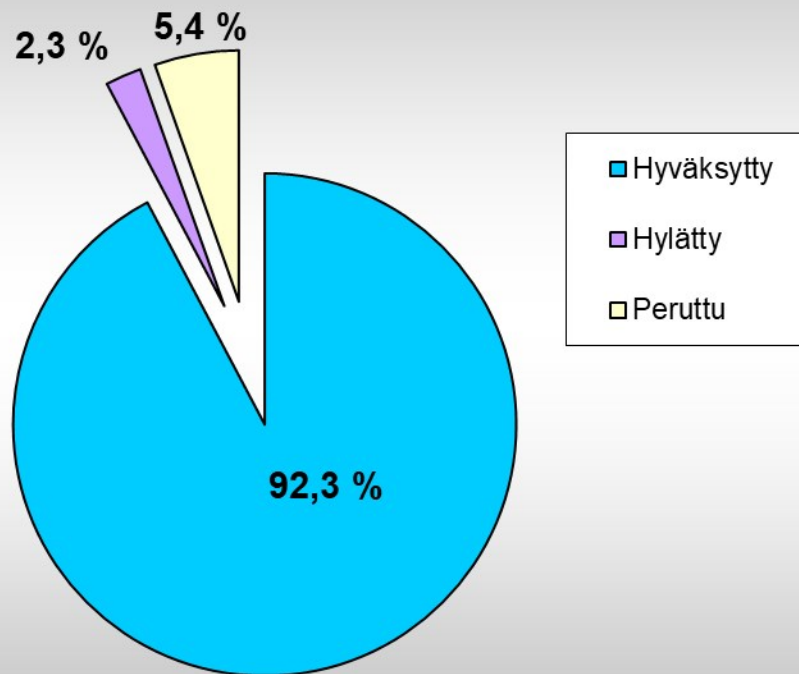


## Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemät hakemukset vuosina 2012-2022





## Lääkkeiden hintalautakuntaan jätettyjen hakemusten







# Korvattavuuden arviointikriteerit

## Peruskorvattavuus

- sairauden hoito
- arvioidaan hoidollista arvoa (vähäistä suurempi, tutkimusnäyttö)
- enintään käyttöaiheen laajuisena
  - 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)



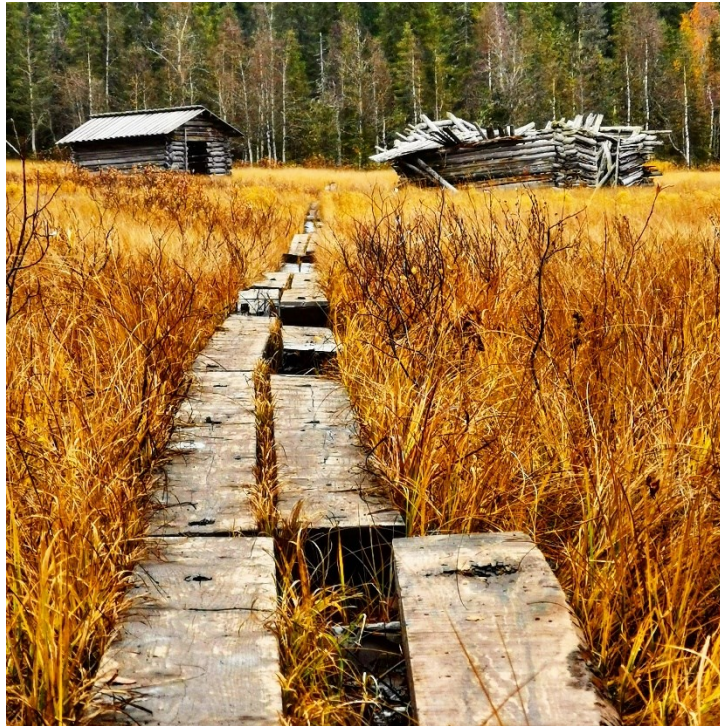
# Tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointikriteerit

- Kokonaisarvio, jossa 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 määritetty maksuhalukkuuden tasoa eli kynnysarvoa kuinka paljon uudella hoidolla aikaansaatu lisähyöty-yksikkö saa maksaa verrattuna hoitovaihtoehtoon



## Ehdollinen korvattavuus

**”silta” myyntilupajärjestelmän ja kansallisten rahoitusjärjestelmien välillä**





## ”A David and Goljat set-up” uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto

- *Terveysthuollon resurssit rajalliset, uusien hoitojen kasvava tarve ja teollisuuden kyky luoda rajattomasti uusia mahdollisuuksia*
- **Käyttöönottopäätöstä tehtäessä**
  - korkeat hinnat ja rajallisesti tietoa hoidon todellisesta arvosta ja
  - rajattu käyttäjäryhmä (mutta laajeneva) sekä
  - terveyshyödyistä, kokonaiskustannuksista, kustannusvaikuttavuudesta ja hoidollisesta arvosta rajallisesti tutkittua tietoa (**tieto vs. odotukset**)
  - RWestä ei lähtökohtaisesti apua käyttöönottopäätöstä tehtäessä
  - ovatko uudet lääkkeet innovaatioita: hoidolliset edistysaskeleet – hieman parempi kuin vertailuvalmiste – uusi hoitovaihtoehto, mutta vastaava kuin vertailuhoito
  - voidaanko **saavutettavia terveyshyötyjä** pitää riittävinä **suhteessa** aiheutuviin **kustannuksiin** vertailuhoitoihin nähden
- Mihin lääkkeiden hinnoittelu perustuu, hinnoittelun läpinäkyvyys?



## Ehdollinen korvattavuus - uudet lääkkeet niitä tarvitseville!

- Ehdollinen korvattavuus mahdollinen, kun
  - uusi vaikuttava lääkeaine tai merkittävä uusi käyttöaihe ja
  - erityinen lääketieteellinen tarve ja merkittävä epävarmuus hoidollisessa arvossa, kustannuksissa tai kustannusvaikuttavuudessa
- Korvattavuuspäätökseen liittyy Hilan ja lääkeyrityksen luottamuksellinen sopimus (taloudellinen, vaikuttavuusperusteinen)
- Ehdollisesti korvattavia lääkevalmisteita (65)
  - sopimukset taloudellisia, muutamassa vaikuttavuuselementtejä
  - vaikuttavuussopimuksien haasteena tietovarannot > yhteinen näkemys
- Määräaikainen lainsäädäntö, voimassa 2025 saakka

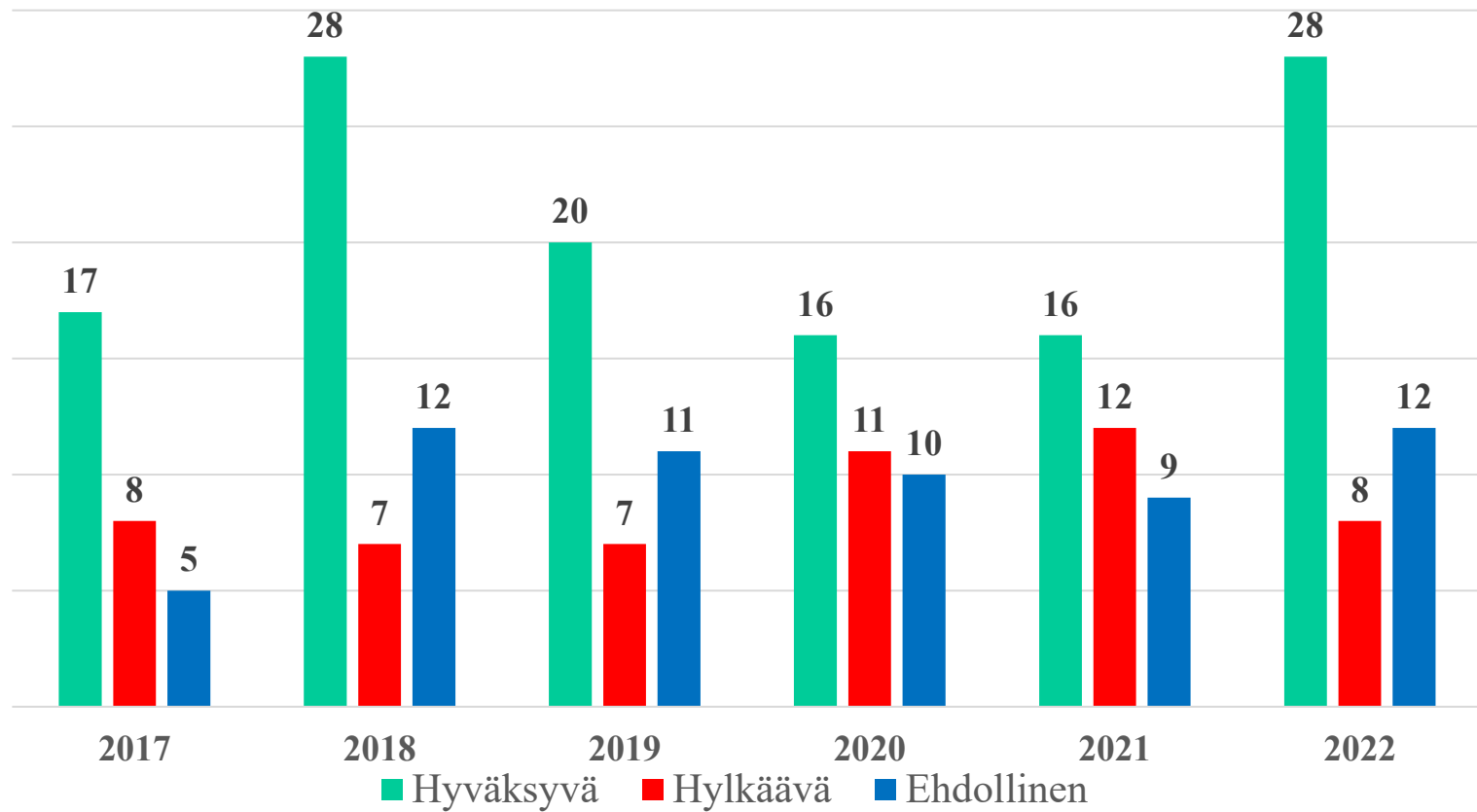


## Ehdollisesti korvattavat valmisteet (65 valmistetta) ATC-luokittain (tilanne 15.3.2023)

| LÄÄKERYHMÄ / sairaus                                                                                                                                                                                                                                          | Luku-<br>määrä |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (L)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>mm. rintasyöpä, keuhkasyöpä, melanooma, myelooninen leukemia, lymfaattinen leukemia, multippeli myelooma, eturauhassyöpä, kilpirauhassyöpä, munuaissyöpä</li></ul> | <b>36</b>      |
| <b>Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>migreeni, tuberoosiskleroosi, Lennox-Gastautin ja Dravet'n oireyhtymä, masennus, amyloidipolyneuropatia</li></ul>                                                            | <b>7</b>       |
| <b>Hengityselinten sairauksien lääkkeet (R)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>astma, kystinen fibroosi</li></ul>                                                                                                                                      | <b>6</b>       |
| <b>Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Familiaalinen hyperkolesterolemia, munuaisten monirakkulatauti</li></ul>                                                                                             | <b>4</b>       |
| <b>Veritautien lääkkeet (B)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Krooniset hyytymishäiriöt, HAE</li></ul>                                                                                                                                                | <b>3</b>       |
| <b>Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet, ruoansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, ihotautilääkkeet ym.</b>                                                                                                                        | <b>9</b>       |



## Uusien lääkkeiden käyttöönotto 2017-2022





## Ehdollisesti korvattavien valmisteiden palautusmaksut

| Vuosi | Milj. €    |
|-------|------------|
| 2019  | 13 milj. € |
| 2020  | 33 milj. € |
| 2021  | 38 milj. € |
| 2022  | 59 milj. € |





## Kokemuksia ehdollisesta korvattavuudesta

- Järjestelmälle tarve – vaikka se ei ole ongelmaton
- Mahdollistava sääntely osoittanut toimivuutensa: mahdollistanut yksilölliset ratkaisut ja toimintatapojen kehittämisen kokemusten karttuessa
- Uudet lääkkeet saatu nopeammin niitä tarvitsevien käyttöön
  - olisiko joku jäänyt tulematta ilman ehdollista korvattavuutta?
  - korvattavuutta haetaan aikaisemmassa vaiheessa (EU-näkökulma)
  - hakemuksen tosiasiallinen käsittelyaika pidentynyt (neuvotteluprosessi) > lopputulos useammin yhdellä hakukierroksella
  - MEA vaikutukset lääkkeiden hintoihin?
- Prosessin läpinäkyvyys kritiikin kohteena – sopimushinta ei ole julkinen
  - tieto aloitetuista neuvotteluista, sopimuksista ja sopimustyypeistä: **[www.hila.fi](http://www.hila.fi)** > **Tiedotteet ja luettelot**



LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA  
Läkemedelsprisnämnden

*Kiitos*

Lisätietoa:

lauri.pelkonen@gov.fi

www.hila.fi

twitter: @pelkonenlauri &

@hila\_laakkeet

