

Laaturekisterit lääkkeiden taloudellisen arvioinnin tukena

Laaturekisteritietoa voitaisiin hyödyntää kun lääkkeelle haetaan korvattavuutta. Uutta lääkeainetta koskevassa hakemuksessa on oltava terveystaloudellinen selvitys, jota varten tarvitaan usein tietoja suomalaisista potilaista ja hoitokäytännöistä. Toistaiseksi nämä tiedot perustuvat pääosin kliinisiin tutkimuksiin, hoitosuosituksiin, asiantuntijalausuntoihin sekä esimerkiksi Kelan tietoihin lääkekorvauksista.

Hila voi tarvittaessa edellyttää määräajaksi vahvistetun korvattavuuden uusimisen yhteydessä tietoja aiemmin esiin nousseista epävarmuustekijöistä, kuten lääkehoitojen pituudesta tai lääkkeen vaikutuksista terveystaloudellisten palvelujen käyttöön. Kansalliset laaturekisterit voisivat mahdollistaa myös selvitykset uuden lääkkeen vaikuttavuudesta terveydenhuollon arjessa.

Ehdollinen korvattavuus

Osana lääkkeiden hallittua käyttöönottoa korvattavuus voidaan vahvistaa ehdollisena, johon liittyy Hilan ja lääkeyrityksen välinen sopimus. Tavoitteena on hallita uusien lääkkeiden hoidolliseen arvoon, kustannuksiin tai kustannusvaikuttavuuteen liittyvää epävarmuutta. Toistaiseksi kaikki sopimukset ovat olleet taloudellisia. Hoitotulokseen perustuvat sopimukset edellyttävät, että terveysvaikutukset ovat todennettavissa yksiselitteisesti ja hyväksyttävällä viiveellä. Tarvittavan tiedon kerääminen pelkästään sopimuksen ehtojen seuraamiseksi olisi työlästä. Laaturekisterit voisivatkin mahdollistaa hoidolliseen arvoon perustuvien sopimusten käyttöönoton.

Jotta laaturekisterien tietoa voitaisiin hyödyntää päätöksenteossa, tulee sen olla paitsi rakenteellisesti kirjattua myös hyvälaatuista, ajantasaista ja kattavaa. Aineiston olemassaolo ei kuitenkaan riitä, tärkeää on varata riittävästi resursseja myös aineiston hyödyntämiseen.



Kalle Aaltonen
erityisasiantuntija

Sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkkeiden hintalautakunta
etunimi.sukunimi@stm.fi



Jaana Martikainen
erityisasiantuntija
Sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkkeiden hintalautakunta
etunimi.sukunimi@stm.fi