

Miten yhteiskunta hyötyy Suomessa tehtävistä lääketutkimuksista?

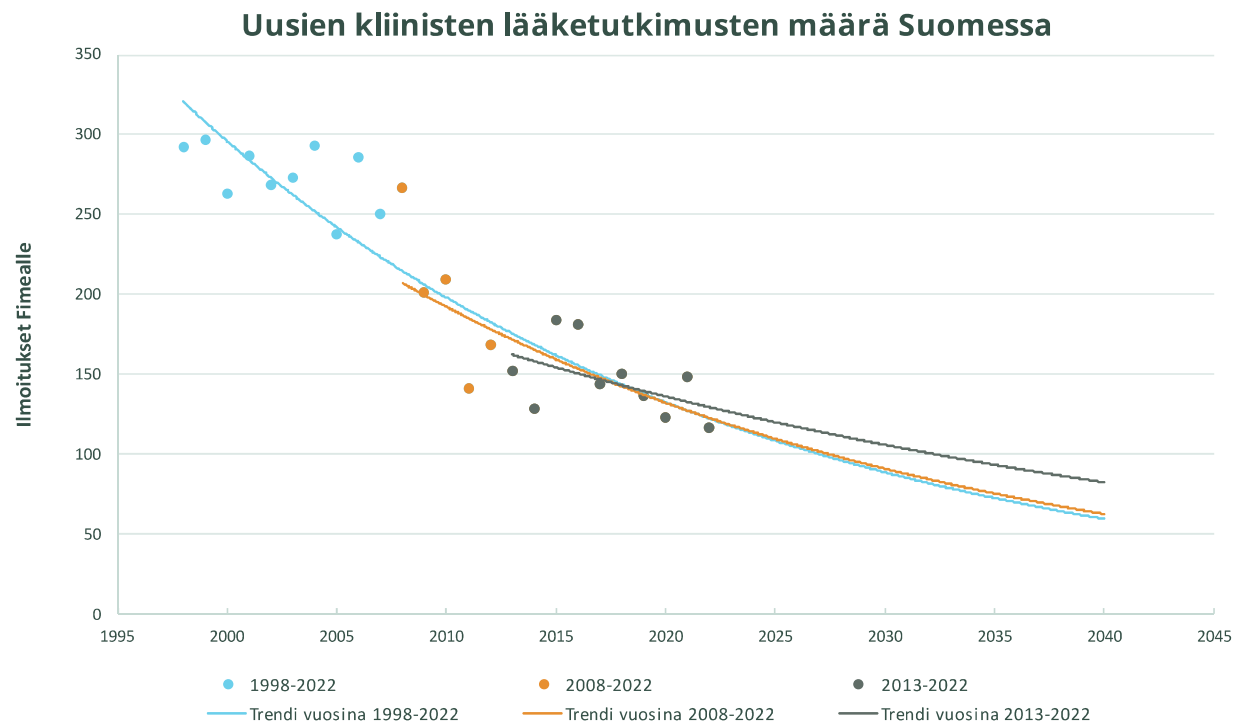
Lääketutkimuksen arvo yhteiskunnalle

Loppuraportti 11.6.2024

Kliininen lääketutkimus terveydenhuollossa

- ◆ **Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkimuksen rahoittava lääkeyritys tyypillisesti maksaa tutkimukseen osallistuvien hoidossa käytetyt lääkkeet sekä tutkittavien hoitoon ja seurantaan liittyvät kulut tutkimuksen aikana.**
 - Kliininen lääketutkimus voi auttaa hillitsemään terveydenhuollon kustannuksia.
- ◆ **Terveydenhuollon tehtävä ei kuitenkaan ole minimoida kustannuksia, vaan tuottaa kansalaisille terveyttä.**
 - Terveyden määrää ja tuotettua terveyshyötyä mitataan usein elämän pituuden ja laadun tulona laatupainotetuin elinvuosin (QALY).
 - Tuotetulle terveydelle voidaan laskea taloudellinen arvo, kun tiedetään paljonko terveyden tuottamisesta ollaan valmiita maksamaan (ns. maksuhalukkuuden raja-arvo).
- ◆ **Kliininen lääketutkimus on tämän päivän hoitoa – ja myös monen potilaan ainoa hoitovaihtoehto.**
 - Kustannushyötyjen lisäksi kliinisestä lääketutkimuksesta syntyykin myös terveyshyötyjä paitsi tutkimukseen osallistuvien potilaiden hoidosta myös kaikkien tutkimusta tekevässä sairaalassa hoidettujen potilaiden hoidossa tutkimusten kartuttaessa tutkimusta tekevän henkilöstön ja organisaation tietoa, osaamista ja kliinistä käytäntöä.

Suomessa tehtävien kliinisten lääketutkimusten määrä on laskenut jo yli 25 vuotta



Fimealle ilmoitettujen tutkimusten määrät: Hoimalahti & Puomila 2008, Lääketutkimus Suomessa 2007; Fimea Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2022.
Trendit ja ennusteet: ESIOR Oy.

- ◆ Viimeisen 10 vuoden trendin jatkuessa Fimealle ilmoitettaisiin uusia lääketutkimuksia noin 80 kpl vuonna 2040.
- ◆ Viimeisten 15-25 vuoden trendeillä Fimealle ilmoitettaisiin vuonna 2040 vain noin 60 uudesta lääketutkimuksesta.

Arvio lääketutkimuksen yhteiskunnallisesta arvosta

- ◆ **Selvityksen tavoitteena oli arvioida Suomessa tehtävän lääketutkimuksen yhteiskunnallista arvoa. Erityisesti haluttiin vastata kysymykseen siitä, *kuinka paljon arvoa kliininen lääketutkimus tuottaa Suomessa yhteiskunnalle kokonaistasolla ja keskimääräisen yksittäisen tutkimuksen tasolla?***
- ◆ **Selvityksessä huomioitiin tutkimukseen osallistuneiden potilaiden hoidosta syntyvä välitön arvo sekä laajempi yhteiskunnallinen arvio huomioiden myös muualla terveydenhuollossa syntyvä arvo.**
 - Tutkimuspotilaiden hoidossa välitön arvo syntyy toimeksiantokorvauksilla katetusta hoidosta, lääkeyritysten maksamista lääkkeistä ja tutkimuspotilaiden saamista terveyshyödyistä.
 - Muuna yhteiskunnallisena arvona tarkasteltiin muualla terveydenhuollossa syntyviä kustannus- ja terveyshyötyjä.
 - Arvio kuvaa Suomessa tehtävään kliiniseen lääketutkimukseen liittyvää keskimääräistä bruttoarvoa.
- ◆ **Arviointimallinnus perustui suomalaisille sairaaloille keväällä 2024 kohdistetun kyselyn tuloksia, Lääketeollisuus ry:n vuosittaisten jäsenyrityskyselyiden tuloksiin sekä julkisesti saatavilla olleisiin tutkimuksiin, tietoihin ja tilastoihin.**

Keskeiset löydökset

- ◆ **Kliinisen lääketutkimus Suomessa tuottaa merkittäviä välittömiä ja välillisiä yhteiskunnallisia hyötyjä.**
 - Yhdessä kliinisessä lääketutkimuksessa potilaiden saaman hoidon arvo on keskimäärin noin 1,2 miljoonaa euroa.
 - Yhden kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallinen arvo terveydenhuollolle on keskimäärin noin 10 miljoonaa euroa.
 - Vuosina 2018-2023 alkaneiden lääketutkimusten hoidon arvo oli keskimäärin 107 miljoonaa euroa; yhteiskunnallinen arvon ollessa terveydenhuollolle keskimäärin 880 miljoonaa euroa.

- ◆ **Mikäli kliinisten lääketutkimusten aloitukset vähenevät Suomessa pitkän aikavälin trendin mukaisesti, alkavien lääketutkimuksien määrä voi jopa puolittua vuoteen 2040 mennessä.**
 - Suomessa voidaan menettää satojen miljoonien arvosta välittömiä tutkimuspotilaiden hoidosta syntyviä kustannus- ja terveyshyötyjä.
 - Kun huomioidaan konservatiivinenkin arvio tutkimuksen johdosta muualla terveydenhuollossa syntyvästä, mm. kertyvään tietoon, kokemukseen ja hoitokäytännön muutoksiin liittyvästä arvosta, mahdollisen menetetyt arvon määrä nousee miljardeihin.

Arvioinnissa käytetyt lähteet

◆ Julkisesti saatavilla olevat lähteet

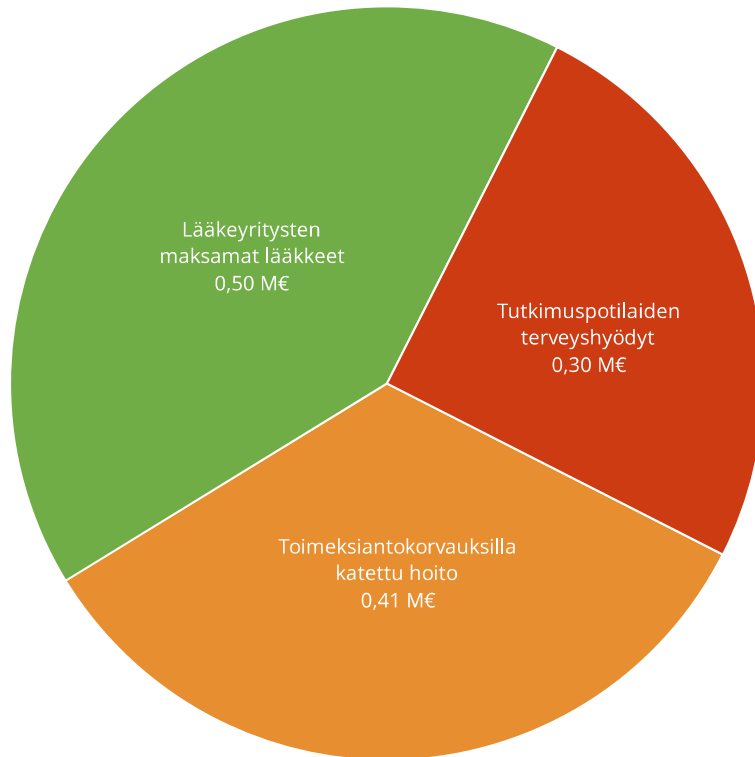
- Alanne ym. 2015. Estimating the minimum important change in the 15D scores. Saatavilla: <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0787-4>
- Claxton ym. 2015. Methods for the Estimation of the NICE Cost Effectiveness Threshold. Saatavilla: <https://doi.org/10.3310/hta19140>
- Cohen ym. 2019. Putting The Costs And Benefits Of New Gene Therapies Into Perspective. Saatavilla: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/forefront.20190827.553404>
- Fimea 2023 Lääketutkimuksen tilasto 2022. Saatavilla: <https://fimea.fi/-/kliinisten-laaketutkimusten-tilasto-2022-on-valmistunut>
- Lichtenberg 2014. The Impact of Pharmaceutical Innovation on Disability Days and the Use of Medical Services in the United States, 1997–2010. Saatavilla: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/679110>
- Lichtenberg 2019. The Impact of New Drug Launches on Hospitalization in 2015 for 67 Medical Conditions in 15 OECD Countries: A Two-Way Fixed-Effects Analysis. Saatavilla: <https://doi.org/10.1515/fhep-2018-0009>
- Lichtenberg 2023. The Relationship Between Pharmaceutical Innovation and Cancer Mortality in Spain, From 1999 to 2016. Saatavilla: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2023.08.011>
- Hoimalahti & Puomila 2008. Lääketutkimus Suomessa vuonna 2007. Tabu 2008. Saatavilla: <https://www.julkari.fi/handle/10024/134400>
- THL. Tietokantaraportit, erikoissairaanhoidon palvelut. Saatavilla: <https://sampo.thl.fi/pivot/prod/fi/thil>
- Wong ym. 2019. Estimation of clinical trial success rates and related parameters. Saatavilla: <https://doi.org/10.1093/biostatistics/kxx069>

◆ Julkaisemattomat aineistot

- Keväällä 2024 toteutettu kysely Suomen sairaaloihin.
- Lääketeollisuus ry:n kyselyt jäsenyrityksille 2018-2022. (Viimeisimmän kyselyn raportti saatavilla osoitteessa: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot.html>)

Tulokset

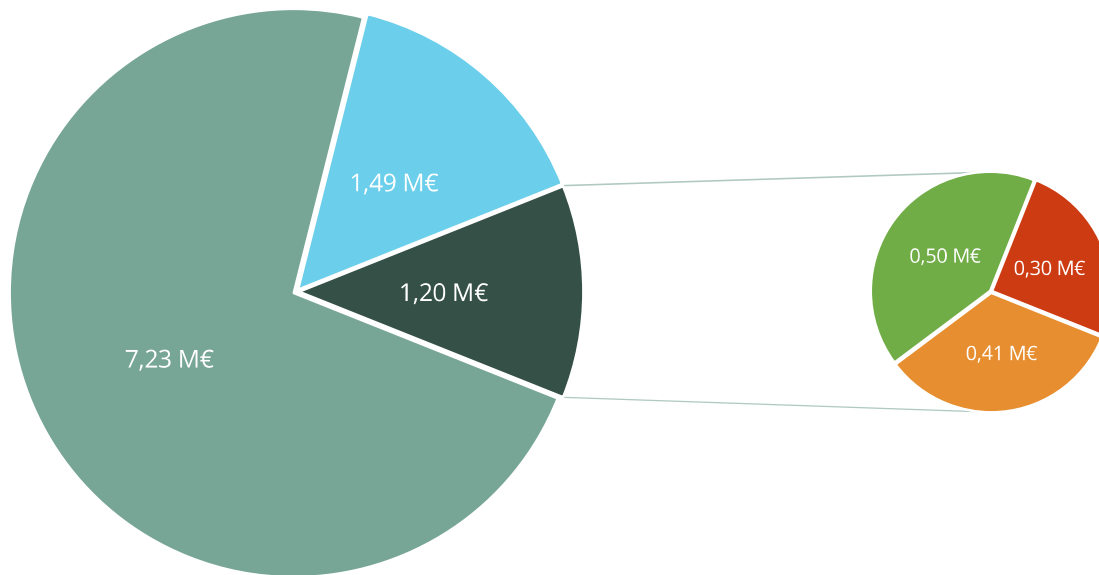
Yhdessä kliinisessä lääketutkimuksessa potilaiden saaman hoidon arvo on keskimäärin noin 1,2 miljoonaa euroa



Kliinisen lääketutkimuksen välitön arvo:

- ◆ Lääkeyritysten maksamista tutkimuspotilaiden lääkkeitä 41 %
- ◆ Toimeksiantokorvauksilla katettavasta hoidosta ja seurannasta 34 %
- ◆ Tutkimuspotilaiden terveyshyötyjen taloudellisesta arvosta 25 %

Yhden kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallinen arvo terveydenhuollolle on keskimäärin noin 10 miljoonaa euroa



Arvo muualla terveydenhuollossa

Tutkimuspotilaiden hoidosta syntyvä arvo

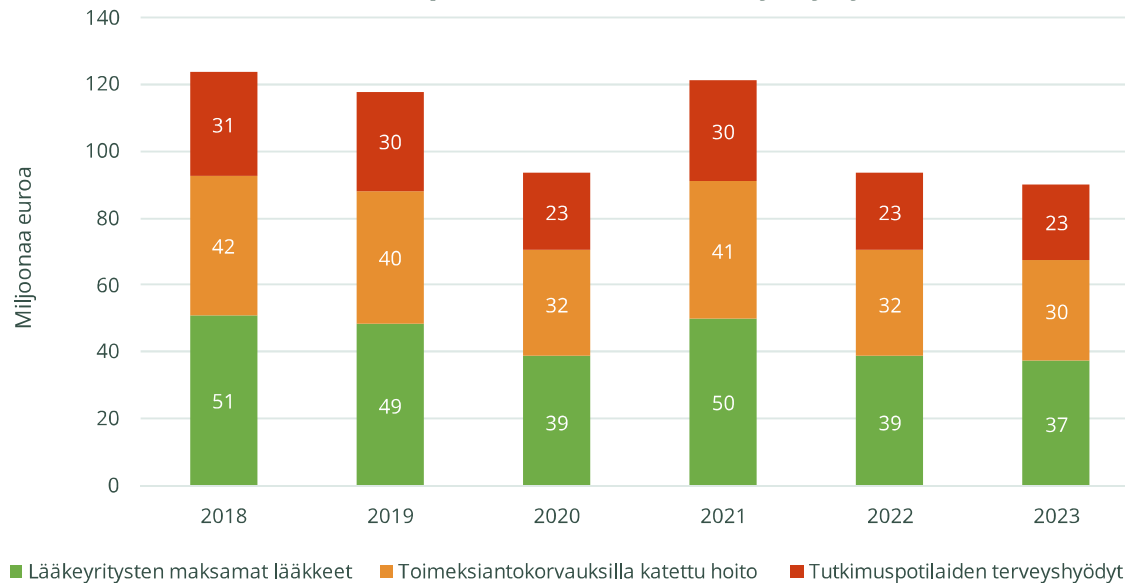
- Terveishyödyt muualla terveydenhuollossa
- Kustannushyödyt muualla terveydenhuollossa
- Toimeksiantokorvauksilla katettu hoito
- Lääkeyritysten maksamat lääkkeet
- Tutkimuspotilaiden terveyshyödyt

Kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallinen arvo:

- ◆ Terveishyödyistä muualla terveydenhuollossa 73 %
- ◆ Kustannushyödyistä muualla terveydenhuollossa 15 %
- ◆ Lääkeyritysten maksamista tutkimuspotilaiden lääkkeitä 5 %
- ◆ Toimeksiantokorvauksilla katettavasta hoidosta ja seurannasta 4 %
- ◆ Tutkimuspotilaiden terveyshyötyjen taloudellisesta arvosta 3 %

Vuosina 2018–2023 alkaneiden lääketutkimusten hoidon arvo oli keskimäärin 107 miljoonaa euroa

Vuosittain alkaneiden kliinisten lääketutkimusten tutkimuspotilaiden hoidosta syntynyt arvo

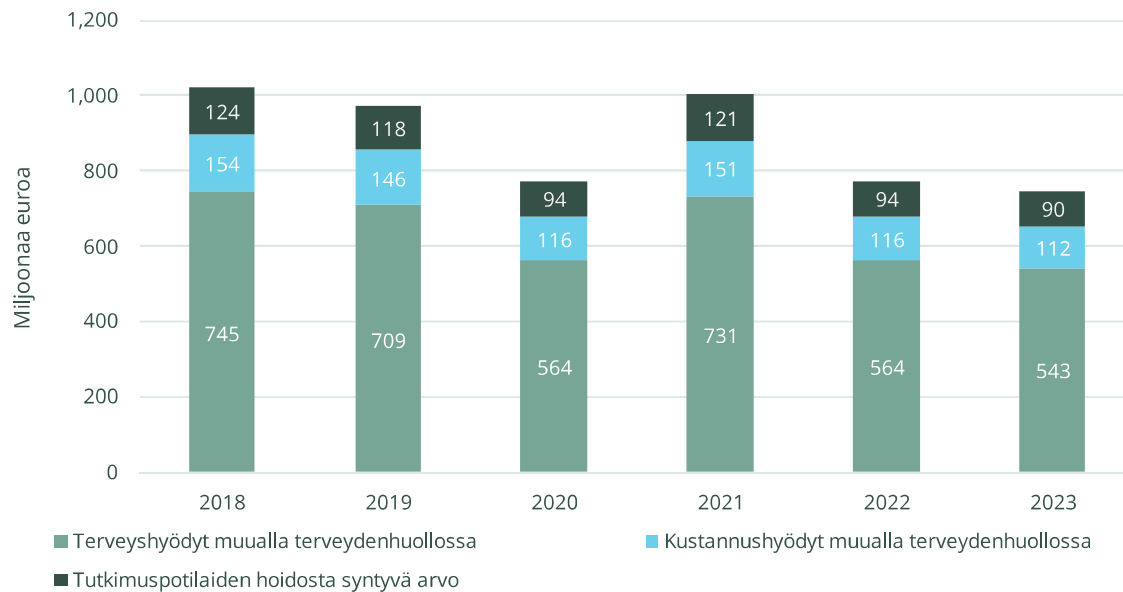


Kliinisen lääketutkimuksen välitön arvo:

- ◆ Lääkeyritysten maksamista tutkimuspotilaiden lääkkeitä 41 %
- ◆ Toimeksiantokorvauksilla katettavasta hoidosta ja seurannasta 34 %
- ◆ Tutkimuspotilaiden terveyshyötyjen taloudellisesta arvosta 25 %

Vuosina 2018–2023 alkaneiden kliinisten lääketutkimusten yhteiskunnallinen arvo oli keskimäärin noin 880 miljoonaa euroa

Vuosittain alkaneiden kliinisten lääketutkimusten yhteiskunnallinen arvo

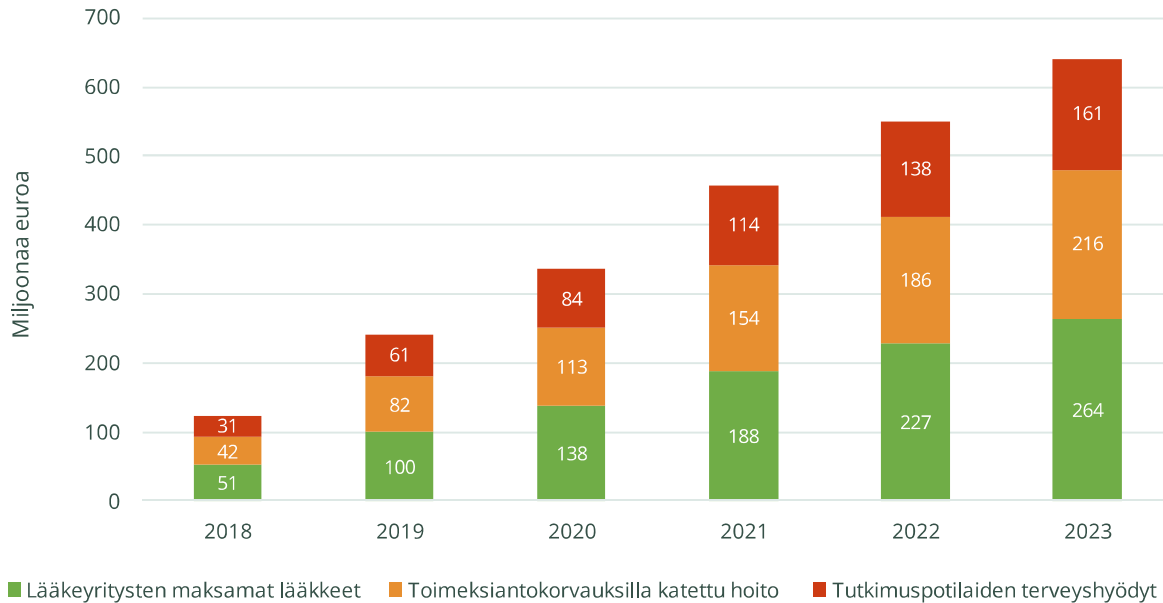


Kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallinen arvo:

- ◆ Terveishyödyistä muualla terveydenhuollossa 73 %
- ◆ Kustannushyödyistä muualla terveydenhuollossa 15 %
- ◆ Lääkeyritysten maksamista tutkimuspotilaiden lääkkeitä 5 %
- ◆ Toimeksiantokorvauksilla katettavasta hoidosta ja seurannasta 4 %
- ◆ Tutkimuspotilaiden terveishyötyjen taloudellisesta arvosta 3 %

Vuosina 2018–2023 alkaneiden kliinisten lääketutkimusten hoidon arvo oli yhteensä noin 640 miljoonaa euroa

Kliinisten lääketutkimusten tutkimuspotilaiden hoidosta syntyvä arvo kumulatiivisesti

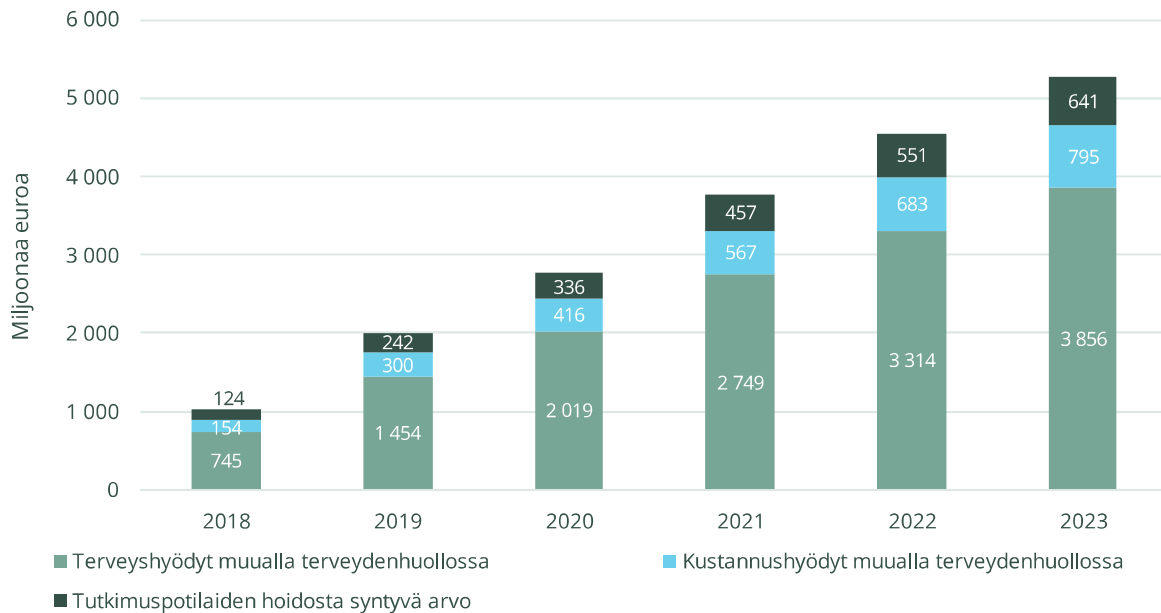


Kliinisen lääketutkimuksen välitön arvo:

- ◆ Lääkeyritysten maksamista tutkimuspotilaiden lääkkeistä 41 %
- ◆ Toimeksiantokorvauksilla katettavasta hoidosta ja seurannasta 34 %
- ◆ Tutkimuspotilaiden terveyshyötyjen taloudellisesta arvosta 25 %

Vuosina 2018–2023 alkaneiden kliinisten lääketutkimusten yhteiskunnallinen arvo oli yhteensä noin 5,3 miljardia euroa

Kliinisten lääketutkimusten kumulatiivinen yhteiskunnallinen arvo



Kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallinen arvo:

- ◆ Terveishyödyistä muualla terveydenhuollossa 73 %
- ◆ Kustannushyödyistä muualla terveydenhuollossa 15 %
- ◆ Lääkeyritysten maksamista tutkimuspotilaiden lääkkeitä 5 %
- ◆ Toimeksiantokorvauksilla katettavasta hoidosta ja seurannasta 4 %
- ◆ Tutkimuspotilaiden terveishyötyjen taloudellisesta arvosta 3 %

Arvioinnin aineistot ja menetelmät

Lääketeollisuus ry:n vuosittaiset kyselyt
jäsenyrityksille 2018-2022

Lääketeollisuus ry:n vuosittaiset kyselyt 2018–2022

– Vastaajat ja kliininen lääketutkimus Suomessa

Lääketeollisuus ry lähettää vuosittain jäsenyrityksilleen kyselyn, jossa tiedustellaan mm. tutkimusmääriä, tutkimuksissa mukana olleiden tutkittavien määriä sekä yritysten tutkimus- ja kehitysinvestointeja. Arviointia varten tarkasteltiin havaintoja vuosilta 2018-2022. Kyselyyn vastasi ajanjaksolla vuosittain 20-25 Lääketeollisuus ry:n jäsenyritystä

- ◆ **Ajanjaksolla vastaajayritykset olivat ilmoittaneet Fimealle yhteensä 309 alkanutta kliinistä lääketutkimusta eli 60 % kaikista ajanjaksolla tehdyistä ilmoituksista kaupallisista lääketutkimuksista (N=515).**
- ◆ **Kliinisiä lääketutkimuksia oli vuosittain käynnissä yhteensä keskimäärin 220 (191-256). Yhtä Fimealle ilmoitettua uutta lääketutkimusta kohden käynnissä oli keskimäärin 3,55 lääketutkimusta (vuosittain keskimäärin 2,69-4,27).**
- ◆ **Vastaajayritykset investoivat kliiniseen lääketutkimukseen vuosina 2019-2022 yhteensä 359,3 miljoonaa euroa.**
- ◆ **Tutkimus- ja tuotekehitysinvestointeja vastaajayritykset raportoivat yhteensä 1,14 miljardin euron edestä.**

Lääketeollisuus ry:n vuosittaiset kyselyt 2018–2022

– Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuneet

- ◆ Käynnissä olleisiin kliinisiin lääketutkimuksiin osallistui vuosittain 7 585 - 43 514 tutkittavaa.
- ◆ Käynnissä olleista kliinisistä lääketutkimuksista 11 % oli rokotetutkimuksia;
kaikista tutkittavista kuitenkin 91 % osallistui rokotetutkimuksiin.
 - Yhteen käynnissä olleeseen rokotetutkimukseen osallistui keskimäärin 1 037 tutkittavaa (vuosittaiset keskiarvot 444-2325).
 - Muihin kliinisiin lääketutkimuksiin osallistui keskimäärin 12,3 tutkittavaa (vuosittaiset keskiarvot 9,1-17,4).
 - Käynnissä olleisiin lääketutkimuksiin osallistui keskimäärin 2,6 tutkimuskeskusta (vuosittaiset keskiarvot 2,5-2,8).

Keväällä 2024 toteutettu kysely
Suomen sairaaloihin

Kysely sairaaloille

– Kohderyhmä ja vastaajat

ESiOR ja Lääketeollisuus ry toteuttivat Suomen sairaaloille kohdistetun kyselyn keväällä 2024. Kyselylomakkeella tiedusteltiin sairaaloilta taustatietojen lisäksi tietoja alkaneiden ja käynnissä olleiden kliinisten lääketutkimusten määrästä, tutkittavien määrästä, tutkimusrahoituksesta, tutkimusinfrastruktuurista sekä kokemuksista kliinisen lääketutkimuksen vaikutuksista organisaatioon ja organisaatiossa hoidettaviin potilaisiin.

◆ Kysely lähetettiin yhteensä 30 julkisen terveydenhuollon organisaatioon kaikissa hyvinvointialueissa

- Kaikkiin Manner-Suomen ja Ahvenanmaan keskussairaaloihin (n=16).
- Yliopistollisiin keskussairaaloihin (n=5).
- Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen (THL) alaisiin sairaaloihin (n=5).
- Lisäksi kysely lähetettiin neljälle Etelä-Suomen yhteistyöalueen hyvinvointialueelle, joilla ei ole erillistä keskussairaala.

◆ Kyselyyn vastasi yhteensä 20 organisaatiota

- 1 keskussairaala kieltäytyi osallistumisesta ja 9 organisaatiolta ei saatu vastausta kutsuun tai muistutusviesteihin (lähetetty 3 kpl).
- Vastanneista organisaatioista 5 oli yliopistollisia sairaaloita (vastausprosentti 100 %), 9 keskussairaaloita (56 %) ja 3 THL:n alaisia sairaaloita (60 %) sekä 3 Etelä-Suomen yhteistyöalueen hyvinvointialueita, joilla ei ole erillistä keskussairaala (75 %).

Kysely sairaaloille

- Lääketutkimus sairaaloissa

- ◆ **Kliininen lääketutkimus tapahtuu pääasiassa yliopistollisissa sairaaloissa. Kaikista vastanneista organisaatiosta 10 (50 %) ilmoitti sairaalassa tehtävän lääketutkimusta vastaushetkellä.**
 - Kaikissa yliopistollisissa sairaaloissa tehdään kliinistä lääketutkimusta.
 - Vastanneista keskussairaaloista viidessä (56 %) tehtiin kliinistä lääketutkimusta.
 - Yhdeksästä kyselyyn vastanneesta keskussairaalasta neljä (44 %) ilmoitti, ettei sairaalassa tehdä vastaushetkellä lääketutkimusta. Näistä 3 ilmoitti, että kyselyssä tarkastelulla ajanjaksolla oli kuitenkin aiemmin (2018-2022) tehty yksittäisiä kliinisiä lääketutkimuksia, joissa oli ollut mukana yksittäisiä tutkittavia.
 - Kaikki kolme kyselyyn vastannutta THL:n alaista sairaalaa ilmoittivat, ettei sairaalassa tehdä lääketutkimusta.
 - Vastanneilla Etelä-Suomen yhteistyöalueen hyvinvointialueilla ei tehty vastaushetkellä lääketutkimusta.
- ◆ **Niistä organisaatiosta, joissa lääketutkimusta tehtiin, täytetyn kyselylomakkeen palautti vastauksensa mukana yhteensä 9 vastannutta sairaalaa (5 yliopistollista sairaalaa ja 4 keskussairaalaa).**

Kysely sairaaloille

- Lääkeyritysten rahoittama kliininen lääketutkimus

- ◆ Yhdeksästä vastanneesta sairaalasta saatiin yhteensä 52 vuosihavaintoa (96,3 %, N=54) lääkeyritysten maksamista kliinisten lääketutkimusten toimeksiantokorvauksista kuudelta tarkastetulta vuodelta.
- ◆ Nämä sairaalat raportoivat saaneensa ajanjaksolla yhteensä 84,1 miljoonaa euroa toimeksiantorahoitusta kliinisistä lääketutkimuksista.
- ◆ Samalla ajanjaksolla sairaalat raportoivat alkaneen* yhteensä 723 lääkeyritysten rahoittamaa kliinistä lääketutkimusta (n=53/54) ja 262 akateemista tutkimusta (n=49/54).

* Sama tutkimus on voinut alkaa tai olla käynnissä yhtä aikaa useassa sairaalassa. Lääketeollisuus ry:n kyselyaineistojen perusteella yhdessä tutkimuksessa on mukana keskimäärin 2,6 tutkimuskeskusta.

Kysely sairaaloille

- Kliinisten lääketutkimusten toimeksiantorahoitus

- ◆ Neljältä organisaatiolta saatiin toimeksiantorahoituksen lisäksi yhteensä 27 vuosihavaintoa vuosittaisista tutkittavien määristä. Muille toimeksiantorahoituksesta tietoja antaneille sairaaloille toimeksiantorahoituksen määrää tutkimuspotilasta kohden arvioitiin käynnissä olleiden ja alkaneiden lääketutkimusten määrien perusteella, mikäli nämä tiedot olivat saatavilla (n=22).
- ◆ **Keskimääräiseksi vuosittaiseksi toimeksiantokorvaukseksi arvioitiin 9 840 euroa yhtä tutkimuspotilasta kohden.**

Vuosittainen toimeksiantorahoituksen määrä yhtä käynnissä olleessa tutkimuksessa mukana ollutta tutkimuspotilasta kohden.

Arviointitapa	Keskiarvo	SE	Mediaani	Pienin	Korkein
Tutkittavien määrä raportoitu (n=27)	10 906,53 €	2 012,72 €	7 634,07 €	575,32 €	43 629,86 €
Arvioitu käynnissä olleiden tutkimusten määrästä (n=35)	8 604,91 €	1 497,53 €	4 940,43 €	1 199,58 €	38 273,27 €
Arvioitu alkaneiden tutkimusten määrästä (n=44)	6 935,37 €	595,38 €	6 032,71 €	1 372,14 €	21 448,99 €
Mallinnuksessa käytetty arvio (n=49)	9 839,92 €	1 231,94 €	7 148,81 €	575,32 €	43 629,86 €

Yhtä sairaalassa käynnissä olevaa lääkeyrityksen rahoittamaa lääketutkimusta kohden oli keskimäärin 4,7 tutkittavaa (0,9-9,8). Alkanutta tutkimusta kohden tutkittavia oli keskimäärin 19,2 (4-59).

Kysely sairaaloille

- Lääkeyritysten maksamat lääkkeet tutkimuksissa

- Tutkimuksissa saatujen lääkkeiden arvoa oli arvioitu viidessä kyselyyn vastanneessa sairaalassa, jotka raportoivat **saatujen lääkkeiden arvoksi yhteensä 71,9 miljoonaa euroa** (n=22). Näistä sairaaloista vastaavien vuosien tutkittavien olivat saatavilla 14 vuosihavaintoon liittyen; muiden sairaaloiden osalta lääkkeiden arvoa yhtä tutkimuspotilasta kohden arvioitiin käynnissä olleiden ja alkaneiden tutkimusten perusteella.
- **Lääkkeiden keskimääräiseksi vuosittaiseksi arvoksi arvioitiin 12 023 euroa yhtä tutkimuspotilasta kohden.**
- Näihin arvioihin sisältyvät vain sairaala-apteekin kautta toimitetut markkinoilla jo olevat lääkkeet, joilla on olemassa markkinahinta. Missään arvioissa ei huomioida niin sanottuja hinnoittelemattomia lääkkeitä, jotka eivät ole vielä markkinoilla. **Toisin sanoen alla esitetyt arviot ovat hyvin konservatiivisia.** Jos analyysissä huomioidaan vain yliopistolliset sairaalat, on lääkkeiden keskimääräinen arvioitu arvo 19 358 € / tutkimuspotilas.

Vuosittainen lääkeyritysten maksamien lääkkeiden arvo yhtä tutkimuksessa mukana ollutta potilasta kohden.

Arviointitapa	Keskiarvo	SE	Mediaani	Pienin	Korkein
Tutkittavien määrä raportoitu (n=14)	10 063,46 €	4 267,25 €	2 568,57 €	0,00 €	56 250,00 €
Arvioitu käynnissä olleiden tutkimusten määrästä (n=17)	8 314,49 €	2 169,81 €	5 834,90 €	0,00 €	25 038,69 €
Arvioitu alkaneiden tutkimusten määrästä (n=19)	11 215,05 €	2 003,09 €	9 776,74 €	0,00 €	31 257,20 €
Mallinnuksessa käytetty arvio (n=22)	12 023,23 €	2 893,84 €	8 300,38 €	0,00 €	56 250,00 €

Yhtä sairaalassa käynnissä olevaa lääkeyrityksen rahoittamaa lääketutkimusta kohden oli keskimäärin 4,7 tutkittavaa (0,9-9,8). Alkanutta tutkimusta kohden tutkittavia oli keskimäärin 19,2 (4-59).

Kysely sairaaloille

- Kokemukset kliinisen lääketutkimuksen vaikutuksista

- ◆ **Kaikki yhdeksän täytetyn lomakkeen palauttaneet sairaalat vastasivat kysymyksiin kliinisen tutkimuksen vaikutuksista organisaation toimintaedellytyksiin, organisaatiossa hoidettavien potilaiden hoitotuloksiin ja elämänlaatuun sekä siitä kuinka paljon organisaatiossa tehtäisiin lääketutkimusta, jos organisaation sisäiset resurssit eivät olisi rajoite:**
 - Kaikki kyselylomakkeen täyttäneet sairaalat (n=9) arvioivat kliinisen lääketutkimuksen parantavan organisaation toimintaedellytyksiä.
 - 89 % arvioi kliinisen lääketutkimuksen parantavan organisaatiossa hoidettavien potilaiden hoitotuloksia; 11 % ei osannut sanoa.
 - 67 % arvioi kliinisen lääketutkimuksen parantavan organisaatiossa hoidettavien potilaiden elämänlaatua; 33 % ei osannut sanoa.
 - Kaikki vastanneet sairaalat tekisivät nykyistä merkittävästi enemmän lääketutkimusta, mikäli voisivat päättää lääketutkimuksen määrästä, eivätkä organisaation sisäiset resurssit olisi rajoite.

Kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallisen arvon arviointimalli

Arvioinnin rajaukset

- ◆ Arvioinnissa tarkastellaan Suomessa tehtäviä yritysrahoitteisten kliinisen lääketutkimuksen yhteiskunnallisia vaikutuksia nykytilanteessa verrattuna siihen, ettei lääketutkimusta tehtäisi.
- ◆ Arvioinnissa ei huomioida uusien lääkevalmisteiden markkinoille tulosta saatavia hyötyjä tai uusien lääkkeiden arvoa sen jälkeen, kun lääkkeet ovat saaneet myyntiluvan. Tämä hyöty voidaan olettaa saatavan, vaikka kliininen lääketutkimus suoritettaisiin muualla kuin Suomessa.
- ◆ Mallinnettu arvio vastaa siis kysymykseen siitä ***paljonko yhteiskunnallista arvoa (hyötyä) syntyy lääkeyrityksen rahoittaman kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta julkisessa terveydenhuollossa Suomessa?***
- ◆ Arvioinnissa ei huomioida rokotetutkimuksia.
- ◆ Lasten lääketutkimuksia ei voitu rajata tai eritellä tarkastelussa, joten niitä voitu myöskään tarkastella kattavasti.

Arvioinnin rajaukset

– Rokotetutkimus

◆ Rokotetutkimus eroaa merkittävästi muusta lääketutkimuksesta

- Ei hoideta olemassa olevaa sairautta, vaan pyritään ehkäisemään sairauden syntymistä tai tarttumista.
- Hyödyt tulevat vältettyyn sairauteen liittyvistä vältetyistä tapahtumista sekä rokotetutkimuksen tekemisestä syntyvästä tiedosta ja osaamisesta.
- Rokotetutkimuksessa korostuvat tyypillisesti erityisesti pienet lapset sekä ikääntyneet.
- Tutkittavien määrät suuria verrattuna muihin klinisiin lääketutkimuksiin.

◆ Kliiniseen rokotetutkimukseen liittyvien hyötyjen ja tutkimuksesta syntyvän arvon arviointi ei ole yhtä suoraviivaista kuin muiden klinisten lääketutkimusten arvion arviointi, vaan vaatisi enemmän tietoa ja oletuksia kehitteillä olevien rokotteiden (keskimääräisistä) hyödyistä.

Arvioinnin rajaukset

- Lasten lääketutkimus

- ◆ Lasten lääkitykseen liittyviä kliinisiä tutkimuksia suoritetaan verrattain vähän ja niistä on saatavilla valitettavan vähän yleistettäviä tai kattavia tietoja.
- ◆ Sairaaloilla ei pääsääntöisesti ollut tietoa tutkimuksiin osallistuneiden alle 18-vuotiaiden määrästä, tai ne olivat hyvin vähäisiä.
- ◆ Alaikäisiä tarkastelevia lääketutkimuksia ei voitu suoraan rajata pois arvioinnista, eikä niitä toisaalta voitu myöskään tarkastella kattavasti erikseen.

Arvioinnin rajaukset

- Akateemiset, tutkijalähtöiset lääketutkimukset

- ◆ **Vaikka arviointi rajattiin lääkeyritysten rahoittamiin lääketutkimuksiin, se ei tarkoita, että akateemisen ja tutkijalähtöisen lääketutkimuksen rooli olisi merkityksetön tai vähäinen.**
 - Noin neljäsosa Suomessa tehtävistä lääketutkimuksista ovat ei-kaupallisia, ns. akateemisia tai tutkijalähtöisiä lääketutkimuksia.
 - Tutkimuksen suorittamisesta kertyvän tiedon, kokemuksen ja hoidon kehittymisen voidaan olettaa olevan akateemisissa ja tutkijalähtöisissä tutkimuksissa samaa luokkaa kuin lääkeyritysten rahoittamissa lääketutkimuksissa.
 - Toisaalta on myös huomattava, että lääkeyritykset antavat lääkkeitä myös tutkijalähtöisiin lääketutkimuksiin.
- ◆ **Arviointi rajattiin lääkeyritysten rahoittamiin tutkimuksiin, koska julkisen sektorin tai julkisesta sektorista riippuvaisen tahon rahoittamissa tutkimuksissa riippuu analyysin näkökulmasta, onko tutkimuksen rahoitukseen käytetyt varat menoa vai tuloa. Yksityisen yrityksen maksamat toimeksiantokorvaukset ovat aina yhteiskunnallisesta näkökulmasta tuloa.**

Arviointi PICOSTEPS* -viitekehyksessä

PICOSTEPS	Patients-Intervention-Comparators-Outcomes-Setting-Time-Effects-Perspective-Sensitivity
P: Populaatio	Suomessa toteutettaviin yritysrahoitteisiin lääketutkimuksiin osallistuvat tutkimushenkilöt sekä lääketutkimusta tekevissä sairaaloissa hoidetut erikoissairaanhoidon potilaat, jotka hyötyvät lääketutkimuksen välillisistä vaikutuksista.
I: Interventio	Suomessa toteutettu yritysrahoitteinen kliininen lääketutkimus
C: Verrokki	Kontrafaktuaalinen tilanne, jossa lääketutkimusta ei olisi tehty Suomessa.
O: Tulokset	Lääketutkimuksen taloudellinen, euromääräinen arvo: <ul style="list-style-type: none"> • Yksittäisen keskimääräisen lääketutkimuksen tasolla • Kokonaistasolla kansallisesti
S: Asetelma	Toteutuneen tilanteen tarkastelu saatavilla olevan historiallisen tiedon perusteella
T: Aika	Toteutunut arvo ja tietolähteet: Viimeiset 6 vuotta (2018-2023). Analyysissä käytetään vuosittaisia tarkastelusyklejä; jatkuvuuskorjausta tai diskonttausta ei tehdä
E: Vaikutukset	Tutkimuspotilaiden hoidossa syntyvä arvo: <ul style="list-style-type: none"> • Toimeksiantokorvauksilla katettu hoito (lääkeyrityksen toimeksiantokorvaus tutkimuksessa toteutetusta hoidosta, seurannasta ja toimenpiteistä) • Lääkeyritysten maksamat tutkimuspotilaiden lääkkeet (lääkeyritys vastaa tutkimuksen aikaisista lääkekustannuksista) • Tutkimuksessa hoidettujen potilaiden saamat terveyshyödyt Muualla terveydenhuollossa syntyvä arvo: <ul style="list-style-type: none"> • Kustannushyödyt muualla terveydenhuollossa • Terveyshyödyt muualla terveydenhuollossa
P: Näkökulma	Yhteiskunnallinen näkökulma
S: Herkkyysanalyysit	Ei suoritettu.

*PICOSTEPS :<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/suositus?id=nix02465&suositusid=hoi50062>; [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(17\)30074-7/abstract](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(17)30074-7/abstract); https://www.dovepress.com/articles.php?article_id=38587

Keskimääräinen kliininen lääketutkimus – pl. rokotetutkimukset

- ◆ Vuosina 2018-2023 Suomessa alkoi vuosittain 75-103 tutkimusta. ¹
- ◆ Käynnissä olevassa tutkimuksessa oli mukana keskimäärin 12,3 tutkimuspotilasta. ²
- ◆ Kliininen lääketutkimus on käynnissä keskimäärin 3,35 vuotta. ³

- 1) Kysely sairaaloille 2024: Käynnissä olevaa tutkimusta kohden yhdessä sairaalassa keskimäärin 4,7 tutkimuspotilasta vuosittain; Lääketeollisuus ry:n kyselyaineistossa keskimäärin 2,6 tutkimuskeskusta per tutkimus ($4,72 \cdot 2,60 = 12,3$). Lääketeollisuus ry:n kyselyaineisto: Vuosina 2018-2022 keskimäärin 12,3 tutkimuspotilasta per käynnissä ollut tutkimus (pl. rokotetutkimukset).
- 2) Faasien I-III mediaanit 1,61; 2,94, 3,84 vuotta (Wong ym. 2019, <https://doi.org/10.1093/biostatistics/kxx069>); Painotettu Fimean Lääketutkimuksen tilaston 2022 faasittaisilla tutkimusmäärillä. Faasin IV tutkimuksen kesto on arvioitu samaksi kuin Faasin III tutkimuksen (3,84).
- 3) Vuodet 2018-2022 arvio perustuen Fimea Kliinisten lääketutkimusten tilastoon 2022, Lääketeollisuus ry:n kyselyaineistoihin. Vuosi 2023 arvioitu sairaaloiden raportoimien kliinisten lääketutkimusten perusteella.

Mallissa tarkastellut kliinisen tutkimuksen arvoajurit

- Tutkimuspotilaiden hoidossa syntyvä arvo

Arvoajuri	Kuvaus	Arvio
Toimeksiantokorvauksilla katettu hoito ja seuranta	<p>Tutkimusta rahoittava lääkeyritys kustantaa toimeksiantokorvauksella kliinisiin lääketutkimuksiin seurannan, hoidon. Usein tutkimuksen osallistuvat potilaat saavat tehostettua sairauden seurantaa, sisältäen enemmän seuranta- ja tutkimuskäyntejä.</p> <p><i>Arvioissa ei huomioida tutkimusyksiköille mahdollista seurannan tuottamiseen liittyvää lisäkustannusta, joka voi syntyä tutkimuspotilaiden tavalliseen hoitoon nähden tiheimmästä seurannasta. Vaikka toimeksiantokorvaus kattaa kaikki tehostetun seurannan kustannukset, voivat keskimääräiset seurannan tuotantokustannukset olla tutkimusyksiköille suuremmat kuin tavanomaisessa hoitokäytännössä.</i></p>	Keskimääräinen vuosittainen toimeksiantokorvaus suomalaisissa sairaaloissa 2018-2023: 9 840 € / tutkimuspotilas ¹
Läakeyritysten maksamat lääkkeet	<p>Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien potilaiden saamat lääkkeet, jotka tutkimuksen rahoittava yritys maksaa. Käytännössä tarkoittaa konservatiivisesti vain jo markkinoilla olevia hinnoiteltuja lääkkeitä; uusien hinnoittelemtomien lääkkeiden arvosta ei ole saatavilla arvioita.</p> <p><i>On mahdollista, että näiden hinnoittelemtomien lääkkeiden arvo olisi todellisuudessa suurempi kuin tässä arvioitujen hinnoiteltujen lääkkeiden kokonaisarvo.</i></p>	Keskimääräinen vuosittainen lääkeyritysten maksamien tutkimuspotilaiden lääkkeiden arvo suomalaisissa sairaaloissa 2018-2023: 12 023 € / tutkimuspotilas ¹
Tutkimuspotilaiden tutkimuksesta saamat terveyshyödyt	<p>Toimeksiantotutkimuksiin osallistuvat potilaat saavat sairauksiinsa uusia hoitoja, jotka muutoin eivät olisi potilaiden saatavilla.</p>	<p>Uusilla hoidoilla voidaan saavuttaa tutkimuksessa keskimäärin 0,49 laatupainotettua elinvuotta (QALY). ²</p> <p>Maksuhalukkuuden raja-arvona käytetään tutkimuslääkkeillä arvoa 49 940 € / QALY. ³</p>

1) Kysely sairaaloille 2024.

2) Cohen et al. 2019. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/forefront.20190827.553404>.

3) Realistinen arvostustaso perustuen Iso-Britannian NICE:n raja-arvoon (£20,000 / QALY), joka muunnettiin Suomen tasoon ostovoimapariteetilla ja tyypillisellä maksuhalukkuustasolla korjattuna (x2). Suomessa ei ole vakiintunutta maksuhalukkuuden tasoa laatupainotetuille elinvuosille, mutta esimerkiksi kolorektaalisyövässä Fimea on esittänyt 68 000 € / QALY olevan hyväksyttävyyden ylärajoilla.

Mallissa tarkastellut kliinisen tutkimuksen arvoajurit – Muualla terveydenhuollossa syntyvä arvo

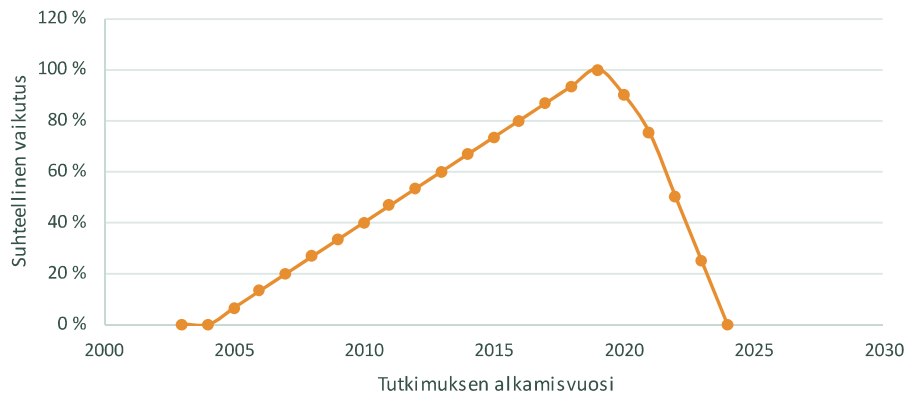
Arvoajuri	Kuvaus	Arvio
Kustannushyödyt muualla terveydenhuollossa	Moderneilla lääkkeillä voidaan vapauttaa merkittävä määrä muuta terveydenhuollon kapasiteettia ¹ . Kiinteän budjetin vallitessa lääkeyrityksen maksamat lääkkeet vaikuttavat hoidettujen potilaiden lisäksi myös muiden potilaiden hoidossa.	Lääketutkimusten lääkehyötyjen summa * 2 * 1,504. ¹ <i>Lääkehyödyissä huomioidaan konservatiivisesti vain hinnoitellut lääkkeet, joiden arvo voi olla mahdollisesti jopa alle puolet todellisesta lääkehyötyjen kokonaisarvosta.</i>
Terveyshyödyt muualla terveydenhuollossa	Kliininen tutkimus ja siitä tutkimushenkilöille ja tutkimusyksikölle kertyvä tieto ja kokemus vaikuttavat positiivisesti kaikkien sairaalassa hoidettujen potilaiden hoitotuloksiin ja elämänlaatuun. Sairaaloille toteutetun kyselyn perusteella kliinisen lääketutkimuksen kokonaisvaikutus lääketutkimusta tekevissä sairaaloissa hoidettujen potilaiden elämänlaatuun (15D) keskimäärin noin 0,0211-0,0468. ² Arvioitu vaikutus jyvitetiin yhdelle kliiniselle lääketutkimukselle mallintamalla lääketutkimuksen suhteellinen vaikutus konservatiivisesti. Yhden tutkimuksen mallinnetaan vaikuttavan tutkimusta tekevien sairaaloiden potilaiden hoitoon efektiivisesti noin 10,4 vuoden ajan 20 vuoden aikana. Edellä mainittu arvioitu 0,0211-0,0468 vaikutus potilaiden 15D-arvoon olisi näin mallintaa syntynyt 1648 viimeisen 20 vuoden aikana Suomessa toteutetusta lääketutkimuksesta.	Mallissa käytetään konservatiivisinta arviota, olettaen, että 'ei osaa sanoa' vastaus tarkoittaa, ettei kliininen tutkimus vaikuta organisaatiossa hoidettavien potilaiden elämänlaatuun. Yhden lääketutkimuksen mallinnetaan lisäävän yhden tutkimusta tekevissä sairaalassa hoidetun erikoissairaanhoidon potilaan QALY-kertymää keskimäärin kaikkiaan 0.000133 (= 0,0211 / 1648 * 10,4). ³ Maksuhalukkuuden raja-arvona käytetään muualla terveydenhuollossa arvoa 29 997 € / QALY. ⁴

- 1) Lichtenberg on arvioinut, että ilman vuoden 1981 jälkeen markkinoille tulleita lääkkeitä 15 OECD-maassa sairaalahoitopäivien määrä olisi ollut keskimäärin 163 % ja hoitajaksojen määrä 91 % suurempi kuin mitä ne olivat vuonna 2015 (Lichtenberg 2019, <https://doi.org/10.1515/fhep-2018-0009>). Lichtenbergin mukaan vuodeosastokulujen lasku (cost offset) oli näissä OECD-maissa vuonna 2015 keskimäärin 5,3-kertainen ja Suomessa 6,76-kertainen näihin lääkkeisiin käytettyihin kustannuksiin nähden. Kun huomioidaan, että tarkasteluhetkellä näiden lääkkeiden hinta on noin 22,3 % hinnasta markkinoille tullessa (Lichtenberg 2023, <https://doi.org/10.1016/j.jval.2023.08.011>), saadaan korjatuksi kertoimeksi uudelle lääkkeelle 1,504 (=6,76*0,223). Lichtenberg on myös aiemmin arvioinut, että vuodeosastohoidon kulujen lasku vastaa noin puolta uusien lääkkeiden aiheuttamasta terveydenhuollon kustannusten laskusta, eli kokonaiskustannusten lasku on 2*1,504 = 3,008-kertainen lääkkeiden hintaan nähden. (Lichtenberg 2014, <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/679110>).
- 2) Kysely sairaaloille 2024. Sairaaloiden keskimääräiset arviot elämänlaatuvaikutuksista muunnettu 15D-arvoiksi kirjallisuuden perusteella (Alanne ym. 2015, <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0787-4>). Arvioitu vaikutus sairaalassa hoidettujen potilaiden elämänlaatuun on samaa tasoa kuin aiemmissa tutkimuksissa (Väätäinen ym. 2023, <https://doi.org/10.1016/j.jval.2023.09.562>).
- 3) Sairaaloille kohdennetun kyselyn (2024) perusteella kliinistä lääketutkimusta tekee Suomessa 5 yliopistollista keskussairaala ja 4 keskussairaala. Näiden sairaaloiden vaikutusalueella (tuolloin sairaanhoitopiiri) hoidettiin vuonna 2022 yhteensä 1 810 028 erikoissairaanhoidon potilasta, eli noin 74 % kaikista erikoissairaanhoidon potilaista (N=2 459 880) (<https://sampo.thl.fi/pivot/prod/fi/thil>).
- 4) Realistinen arvostustaso perustuen brittitutkimukseen (Claxton ym. 2015 <https://doi.org/10.3310/hta19140>), joka muunnettiin Suomen tasoon ostovoimapariteetilla ja tyypillisellä maksuhalukkuustasolla korjattuna (x2). Suomessa ei ole vakiintunutta maksuhalukkuuden tasoa laatupainotetuille elinvuosille, mutta esimerkiksi kolorektaalisyövässä Fimea on esittänyt 68 000 € / QALY olevan hyväksyttävyyden ylärajoilla.

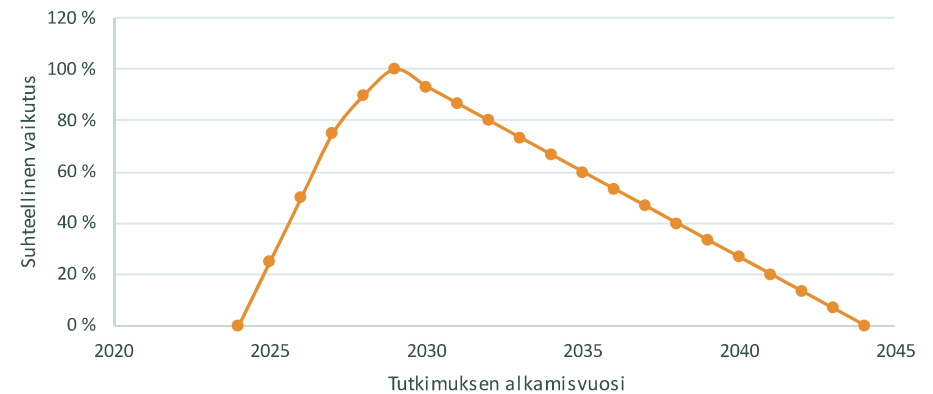
Kliinisen lääketutkimuksen mallinnettu suhteellinen vaikutus erikoissairaanhoidon potilaiden hoitoon ja elämänlaatuun

Yksittäisen tutkimuksen vaikutuksen mallinnetaan kertyvän tutkimuksen aikana (keskimäärin 3,35 vuotta) ja keskimäärin noin vuoden ajan keskimääräisen tutkimuksen jälkeen, kun tutkimuksesta opittu tieto ja havainnot jalkautetaan kliiniseen käytäntöön. Tämän jälkeen tutkimuksen vaikutukset terveydenhuoltoon ja kliiniseen käytäntöön heikkenevät tiedon ja käytäntöjen vanhentuessa uuden tiedon kertyessä uusien tutkimusten ja käytäntöjen myötä. Näin mallinnettuna yhden tutkimuksen keskimääräinen efektiivinen vaikutusaika on 20 vuoden aikana noin 10,4 vuotta.

Tutkimuksen suhteellinen vaikutus erikoissairaanhoidon potilaiden hoitoon ja elämänlaatuun vuonna 2024 tutkimuksen alkamisvuoden mukaan



Vuonna 2024 alkaneen tutkimuksen suhteellinen vaikutus erikoissairaanhoidon potilaiden hoitoon ja elämänlaatuun



Huomioiden selvityksen rajaukset ja rajoitteet, myöhemmissä jatkotutkimuksissa tarkasteluissa voi olla aiheellista tai hyödyllistä:

- ◆ Arvioida ja mallintaa rokotetutkimuksiin liittyvää yhteiskunnallista arvoa. Rokotetutkimukset eroavat muusta lääketutkimuksesta, ja niiden arvo muodostuu eri tavoin kuin olemassa olevan sairauden hoitoon liittyvässä tutkimuksessa.
- ◆ Tarkastella tutkimuksen yhteiskunnallista arvoa eri terapia-alueittain. Tässä arvioinnissa tarkasteltiin kokonaisarvoa Suomen tasolla ja keskimääräisen kliinisen lääketutkimuksen tasolla. Lääketutkimukseen liittyvä vaihtelee kuitenkin todennäköisesti merkittävästikin terapia-alueittain, erot eri sairauksien välisissä tyypillisissä hoito- ja lääkekustannuksissa ja potilasmäärissä.
- ◆ Tarkastella tarkemmin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvää yhteiskunnallista arvoa erilaisissa tulevaisuuden skenaarioissa, tai sitä kuinka paljon esimerkiksi julkisen sektorin kannattaisi mahdollisesti panostaa kliinisen lääketutkimuksen tukemiseen.
- ◆ Arvioida akateemisten ja tutkijalähtöisten tutkimusten tuottamaa yhteiskunnallista arvoa ja tarkastella näihin liittyviä arvoajureita ei näkökulmista. Noin neljäsosa Suomessa tehtävistä lääketutkimuksista ovat akateemisia tutkimuksia.
- ◆ Huomioida Suomen mahdollisuudet tehdä tehokkaampaa ja vaikuttavampaa kliinistä tutkimusta, kuten mahdollisuus takaisinkutsua biopankkinäytteen antajia esiprofiloinnin perusteella kliinisen tutkimuksen mukaanoton arviointiin.^{1,2}

1) [ISPOR - Value Assessment Modelling of Fingenious® Recall Service for Clinical Trials](#)

2) [Value assessment modelling of Fingenious recall service for clinical trials \(youtube.com\)](#)

Arvioinnin yhteyshenkilöt

**Arvioinnin
pääkonsultti**

Saku Väätäinen

Vanhempi konsultti
saku.vaatainen@esior.fi

050 5999 604

[in sakuvaatainen](#)

**Yhteistyö ja
sopimukset**

Erkki Soini

Toimitusjohtaja
erkki.soini@esior.fi

0400 533 971

[in erkkisoini](#)

ESIOR

Tiedosta kilpailuetusi®



Creating Insights

◆ **Kuopiossa syntynyt, palkittu, maailmanlaajuinen terveystaloustieteen toimija jo vuodesta 2006**

◆ **Palvelumme**

- SHEOR: Laadukkaat sosiaali- ja terveystaloustieteen palvelut
- DSEG: Datatiede ja näyttö tuotteenne tukena
- SPESIOR®: 1. yksityinen tietoturvallinen käyttöympäristö
- Market Access: Tukenanne markkinoille pääsyssä

◆ **Vahvuksiamme**

- Korkeatasoinen menetelmäriippumaton osaaminen
- Vahva tieteellinen tausta, palkittuja töitä, satoja vertaisarvioituja tieteellisiä referenssejä, satoja muita referenssejä
- Vankka kokemus viranomais- ja sidosryhmäviestinnästä
- Laaja verkosto ja sidosryhmäkenttä, yhteys SOTE-teollisuuteen

◆ **Asiakkaamme**

- Yksityis sektori: lääkeyritykset, laitevalmistajat, it-yritykset
- Julkinen sektori: kaikki SOTE-toimijat, kuten sairaalat, hyvinvointialueet, kunnat ja tutkimuslaitokset, hankkeet

◆ **www.esior.fi** uutiskirje, blogi, yhteydenotot jne.



Data

Gain insight into your competitive advantage



Analysis

Demonstrate your competitive advantage



Knowledge management

Transform insights into action and competitive advantage



Communication

Make a difference with effective communication