

Liite 6: Varjoaineiden pisteytys_197819_PPHVA

Jodivarjoaineiden pistetys (ATC-ryhmä:V08A):

Jodivarjoaineiden pistetys on tehty erikoisaloittain johtuen erilaisista käyttötarpeista. Pisteytyksessä on huomioitu vain ne vahvuudet ja pullokoot, joille on käyttötarvetta.

Valmisteen käyttötarve määrittyy mm. käyttöaiheen, annostelureitin, käyttöpaikan ja käyttövolyymien mukaan.

Erikoisala: Radiologia

Radiologialla valmistekohtaisten ominaisuuksien vertailussa on huomioitu, aiheuttaako valmiste verisuonispasmeja ja/tai allergisia reaktioita. Mitä vähemmän valmiste aiheuttaa verisuonispasmeja ja/tai allergisia reaktioita sitä parempi valmiste on. Lisäksi jodivarjoaineissa muovinen pakkausmateriaali on katsottu eduksi. Omnipaque-valmisteilla on käyttöaiheena "GI-kanavan varjoainetehostuksiin ja rektaalikäyttöön lapsilla sekä lasten ja aikuisten ruuansulatuskanavan tutkimuksiin", mutta Iomeron-valmisteilta kyseinen käyttöaihe puuttuu ja lisäksi Omnipaque-valmistetta voidaan myös annostella suun kautta. Eri vahvuuksissa valmistekohtaisten ominaisuuksien vertailu on tehty kyseisen vahvuuden sisällä ja on riippuvainen vahvuuden alla tarjotuista valmisteista ja myös mm. käyttötarkoituksesta, joten siksi valmisteen saama pistemäärä voi vaihdella eri vahvuuksien alla. Vertailtavien varjoaineiden vaikuttavat aineet eivät myöskään valmisteominaisuudet ole keskenään täysin vastaavat, joten kyseessä ei ole täysin geneeriset valmisteet. Valmistekohtaisten ominaisuuksien pistemäärät on laskettu alla olevaan taulukkoon niiden vahvuuksien ja pullokojen osalta, jotka tarvitaan käyttöön. Kunkin valmisteen kohdalla on kuvattu tarkemmat perustelut annetulle pistemäärälle. Hintapisteet on laskettu 350 mg I/ml-vahvuudessa tuoteperheenä kulutusarviot huomioiden, koska 350 mg I/ml-vahvuudesta käytännön toiminnan kannalta tarvitaan käyttöön kaikki tarjotut eri pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml. Jaettu hankintapäätös ks. tarkemmat valinnan perusteet ja pisteytykset alla olevasta taulukosta sekä käyttöön valitut valmisteet liitteestä Hankintaerän päätös.

Vahvuus 140 mg I/ml:						
50ml	Hinta eur/ pullo	Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteytys (painotetut)		Pisteet yhteensä (painotetut)
Omnipaque 140 mg I/ml 50ml	16,50	52,73	Nivelten varjoainekuvauksissa eli artrografiassa on käytetty 180 mg I/ml 10ml kokoa, mutta kyseistä valmistetta ei ole hankintarenkaalle enää tarjottu. Kyseiseen kuvantamiseen tarvittava varjoaineen määrä on pieni, joten mahdollisimman pieni pullo koko soveltuu parhaiten käyttöön. Valmiste on pakattu muovipulloon. Lisäksi ruuansulatuskanavan tutkimuksissa valmistetta voidaan annostella lapsille mm. suun kautta tai rektaalisesti. Omnipaque 140 mg I/ml 50ml valitaan rajattuun käyttöön erityisesti nivelten kuvantamiseen (pääöstiet SH).	40,00	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen: 15 p. (muovipullo, koko 50 ml), Lääke- ja potilasturvallisuus: 5 p. Yhteensä 40 p.	92,73
Iomeron 150 mg I/ml 100ml	14,50	60,00	Käyttötarve on pieni, joten vertailuhintana on käytetty yhden pullon hintaa. Pullo on kertakäyttöinen. Iomeron-valmisteella on edullisin pullo hinta=hintapisteet 60 p. Valmiste on pakattu lasipulloon ja pienen käyttötarpeen takia 100ml:n koosta syntyy enemmän hävitettävää jodijätettä. Iomeron -valmisteet ovat aiheuttaneet enemmän haittavaikutuksia erityisesti syöpäpotilaille kuin mitä Omnipaque-valmiste.	32,50	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen: 10,5 p. (muovipullo, koko 100ml, ei voi annostella suun kautta), Lääke- ja potilasturvallisuus: 2 p. Yhteensä 32,5 p.	92,50

Vahvuus 240mg l/ml:						
50 ml	Hinta eur/ pullo	Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteytys (painotetut)		Pisteet yhteensä (painotetut)
Omnipaque 240 mg l/ml 50ml			Omnipaque 240 mg l/ml valmistetta käytetään gastron yksiköissä ruuansulatuskanavan tutkimuksissa. Omnipaque -valmisteella on käyttöaihe: GI-kanavan varjoainetehostuksiin ja rektaalikäyttöön lapsilla sekä lasten ja aikuisten ruuansulatuskanavan tutkimuksiin ja valmistetta voidaan annostella myös suun kautta. Iomeron-valmisteella ei ole kyseistä käyttöaihetta, eikä sitä myöskään voida valmisteyhteenvedon mukaan annostella suun kautta. Käytännön työn kannalta 50ml:n pullo on riittävä ja käyttöön soveltuvin pakkauskoko gastrolle. Omnipaque 240 mg l/ml 50ml -valmiste valitaan rajattuun käyttöön ruuansulatuskanavan tutkimuksiin gastron yksiköihin (pääöstiet SH). Ainut valmiste, jolla on käyttöön tarvittavat käyttöaiheet ja antotavat ruuansulatuskanavan tutkimuksissa, ei erillistä pisteytystä.			

Vahvuudet 270mg l/ml ja 320 mg l/ml, ainoa tarjottu vaihtoehto Visipaque-valmisteet:

Ei erillistä pisteytystä. Kyseinen valmiste ja vahvuudet tarvitaan käyttöön toimenpideradiologiaan. Asiantuntijalääkäreiden käyttökokemusten mukaan Visipaque-valmiste aiheuttaa markkinoilla olevista jodivarjoaineista vähiten spasmia ja kipua aivovaltimoissa ja pienissä perifeerisissä valtimohaaroissa. Visipaque 270 mg l/ml 50ml ja 100ml sekä 320 mg l/ml 50ml ja 100ml valitaan rajattuun käyttöön toimenpideradiologiaan (pääöstiet SH).

Vahvuus 300 mg l/ml:						
100 ml	Hinta eur/ pullo	Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteytys (painotetut)		Pisteet yhteensä (painotetut)
Omnipaque 300mg l/ml			Asiantuntijalääkäreiden antaman lausunnon perusteella kyseinen vahvuus ja pulloko koko tarvitaan käyttöön useampaan eri käyttöaiheeseen mm. lasten kuvantamiseen sekä urologialle. Omnipaque-valmisteesta on Oulun yliopistollisessa sairaalassa pitkä käyttökokemus myös lasten kuvantamisessa ja valmistetta voidaan antaa tarvittaessa ruuansulatuskanavan tutkimuksissa myös suun kautta ja rektaalisesti. Omnipaque-valmiste on pakattu muovipulloon. Helpottaa varaston hallintaa ja vähentää mahdollista lääkehävikkiä, että käyttöön valittu valmiste soveltuu eri käyttötarkoituksiin, ei tarvitse varastoida useita eri valmisteita. Omnipaque 300 mg l/ml 100ml - valmiste valitaan rajattuun käyttöön mm. lasten kuvantamiseen sekä urologialle (pääöstieto SH). Ainut valmiste, jolla on käyttöön tarvittavat käyttöaiheet ja antotavat mm. ruuansulatuskanavan tutkimuksissa, ei erillistä pisteytystä.			

Vahvuus 350 mg l/ml, käyttöön tarvittavat pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml :						
		Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteitys (painotetut)	Tuotepisteitys tarkennukset	Pisteet yhteensä (painotetut)
Iomeron 350 mg l/ml vahvuus (pulkoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml)		60,00	Iomeronin hintapisteiden laskennassa on käytetty laskennallisena vertailuhintana kahden vuoden kustannusarviota: 1 080 686,80 eur (Iomeron 350mg l/ml: 50ml+100ml+200ml+500ml kulutusarvot/2 vuotta/hankintarengas ks. erittelyt alla). Edullisin vertailuhinta= 60 hintapistettä. Asiantuntijalääkäreiden lausunnon mukaan valmistekohtaisilta ominaisuuksiltaan Iomeron- ja Omnipaque-valmisteet eroavat toisistaan erityisesti haittavaikutusprofiililtaan. Käyttökokemuksen perusteella Iomeron-valmiste on aiheuttanut esimerkiksi OYS:ssa enemmän haittavaikutuksia erityisesti syöpäpotilaille kuin mitä Omnipaque-valmiste on yleensä aiheuttanut.	34,00	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen: 12 p. (lasipullo), Lääke- ja potilasturvallisuus: 2 p. (haittavaikutuksia erityisesti syöpäpotilaille) Yhteensä 34 p.	94,00
			Iomeron-valmisteella pullomateriaali on lasi ja Omnipaque-valmisteella muovi. Muovipullo katsotaan pullon käsittelyn kannalta helpommaksi ja kevyemmäksi, eikä pullo mene myöskään helposti rikki, mikäli se tippuu lattialle. Mikäli lasipullo tippuu lattialle, aiheutuu siitä toiminnan keskeytyminen lasinsirujen ja varjoaineen siivoamisen ajaksi. Vahvuudessa 350 mg l/ml kokonaistaloudellisesti edullisin Iomeron-valmiste valitaan käyttöön peruslääkkeeksi suppeampaan käyttöön (pääöstieto SH): pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml. Iomeron -valmistetta ei käytetä syöpäpotilaiden kuvantamisessa.			
Iomeron 50ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 25 670,00 eur, kulutusmäärä 3020 inj.plo.			
Iomeron 100ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 44 076,80 eur, kulutusmäärä 3104 inj.plo.			
Iomeron 200ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 140 940,00 eur, kulutusmäärä 5220 inj.plo.			
Iomeron 500ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 870 000,00 eur, kulutusmäärä 13920 inj.plo.			

	Hinta eur/ pullo	Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteytys (painotetut)		Pisteet yhteensä (painotetut)
Omnipaque 350 mg l/ml -vahvuus (pullokokot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml)		42,13	Omnipaque hintapisteiden laskennassa on käytetty laskennallisena vertailuhintana kahden vuoden kustannusarviota: 1 538 926,06 eur (lomeron 350 mg l/ml: 50ml+100ml+200ml+500ml kulutusarvot/2 vuotta/hankintarengas ks. erittelyt alla). Hintapisteet: 1 080 686,80/1 538 926,06*60= 42,13 p. Asiantuntijalääkäreiden lausunnon mukaan valmistekohtaisilta ominaisuuksiltaan lomeron- ja Omnipaque-valmisteet eroavat toisistaan erityisesti haittavaikutusprofiililtaan. Käyttökokemuksen perusteella Omnipaque-valmiste on yleensä aiheuttanut vähemmän haittavaikutuksia kuin lomeron-valmiste. Omnipaque 350 mg l/ml 100ml ja 500ml pullokokot valitaan hankintarenkaalle peruslääkkeeksi suppeampaan käyttöön (pääöstietä SH). Omnipaque-valmisteita käytetään mm. syöpäpotilaiden kuvantamisessa ja niissä tapauksissa, joihin lomeron-valmiste ei sovellu esim. käyttöaiheen tai antotavan puuttumisen takia.	40,00	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen: 15 p. (muovipullo), Lääke- ja potilasturvallisuus: 5 p. Yhteensä 40 p.	82,13
Omnipaque 50ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 35 334,00 eur (=3020*11,70)			
Omnipaque 100ml			Kustannusarvio/ 2 vuotta/hankintarengas: 61 769,60 eur (=3104*19,90) Omnipaque 350 mg l/ml 100ml valitaan peruslääkkeeksi suppeampaan käyttöön hankintarenkaalle (pääöstietä SH).			
Omnipaque 200ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 214 542,00 eur (=5220* 41,10 eur)			
Omnipaque 500ml			Kustannusarvio/2 vuotta/hankintarengas: 1 227 280,46 eur (=13920*88,1667) Omnipaque 350 mg l/ml 500ml valitaan peruslääkkeeksi suppeampaan käyttöön hankintarenkaalle (pääöstietä SH).			
Omnipaque 700ml			Omnipaque 700ml koolle ei tarvetta, iso pullo koko.			

Radiologia / painotetut pisteet vahvuus 350 mg l/ml:

Valmiste	Pisteet	
Iomeron (jomeproli)	94,00	Kokonaistaloudellisesti edullisin Iomeron 350 mg l/ml 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml valitaan käyttöön perustuotteeksi suppeampaan käyttöön (SH). Iomeron-valmisteita ei käytetä syöpäpotilaiden kuvantamiseen ilmenneiden haittavaikutusten takia.
Omnipaque (joheksoli)	82,13	Omnipaque 350 mg l/ml 100ml ja 500ml muovipullot valitaan hankintarenkaalle käyttöön tarvittaessa niihin tilanteisiin, joihin Iomeron-valmiste ei jostakin syystä esim. antotavan tai käyttöaiheen puuttumisen takia sovellu käyttöön (SH). Lisäksi Omnipaque-valmistetta käytetään syöpäpotilaiden kuvantamiseen.

Erikoisala: Kardiologia

Kardiologisiin tutkimuksiin valittavilla varjoaineilla on huomioitu valmisteiden konsentraatio, koska suhteellisen korkea konsentraatio on sepelvaltimokuvauksissa kuvanlaadullinen etu. Vertailuun on otettu vahvuudet 320-350 mg I/ml. Lisäksi ominaisuuksia vertailtaessa on huomioitu se, että valmisteella on mahdollisimman vähäinen trombogeeninen vaikutus. Lisäksi alhainen viskositeetti huoneenlämmössä on katsottu eduksi. Kardiologialla käytettävät varjoainemäärät ja potilasvirrat ovat pienemmät kuin radiologialla, minkä takia pullomateriaalilla ei ole käsittelyn kannalta niin suurta merkitystä kuin radiologian käyttäjäyksiköissä, joten muovi- ja lasipullot on arvioitu pakkausmateriaaliltaan ja käsittelyltään samanarvoisiksi.

Vahvuus 320-350 mg/ml, nykyisin käytössä olevat pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml						
		Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteitys (painotetut)		Pisteet yhteensä (painotetut)
Iomeron 350 mg I/ml vahvuus (pulkokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml)		60,00	Valmisteen matala viskositeetti helpottaa käsin tehtävää nopeaa ruiskutusta ja parantaa näin varjoaine-konsentraatioita kuvattavissa sepelvaltimoissa. Viskositeetti 7,5 mPa.s (37°C). Hyvä yleiskäytettävyyys ja käsiteltävyys, hyvät käyttökokemukset. Hintapisteiden laskennassa on käytetty vertailuhintana yhteensäsummaa: 112 908 eur (50ml+100ml+200ml+500ml kulutusarvot/2 vuotta/hankintarengas). Vertailuhinnan laskennassa on käytetty OYS kardiologian Iomeron-tuoteperheen kulutusmääräarvioita kahdelle vuodelle ks. erittelyt alla. Edullisin vertailuhinta = 60 hintapistettä. Vahvuudessa 320-350 mg I/ml eniten pisteitä saanut Iomeron 350 mg I/ml-valmiste valitaan kardiologialle käyttöön (pääöstietö SH): pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml.	40,00	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen: 15 p., Lääke- ja potilasturvallisuus: 5 p. Yhteensä 40 p.	100,00
Iomeron 50ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 50ml on käytetty yhteensäsummaa 9860 eur (= 1160 kpl x 8,50 eur/kpl).			
Iomeron 100ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 100ml on käytetty yhteensäsummaa 9088 eur (= 640 kpl x 14,20 eur/kpl).			
Iomeron 200ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 200ml on käytetty yhteensäsummaa 39 960 eur (= 1480 kpl x 27,00 eur/kpl).			
Iomeron 500ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 500ml on käytetty yhteensäsummaa 54 000 eur (= 864 kpl x 62,50 eur/kpl).			

		Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteytys (painotetut)	Tuotepisteytys tarkennukset	Pisteet yhteensä (painotetut)
Omnipaque 350 mg l/ml vahvuus (pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml)		41,48	Viskositeetti yli 10 mPa.s (37°C). Melko hyvä yleiskäytettävyys ja käsiteltävyys, melko hyvät käyttökokemukset. Hintapisteiden laskennassa on käytetty vertailuhintana yhteensäsummaa: 163 312,03 eur (50ml+100ml+200ml+500ml kulutusarvot/2 vuotta/hankintarengas). Vertailuhinnan laskennassa on käytetty OYS kardiologian lomeron-tuoteperheen kulutusmääräarvioita kahdelle vuodelle. Hintapisteet: 112 908/163 312,02*60= 41,48 p.	38,50	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen: 13,5 p. (viskositeetti), Lääke- ja potilasturvallisuus: 5 p. Yhteensä 38,5 p.	79,98
Omnipaque 50ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 50ml on käytetty yhteensäsummaa 13 572 eur (= 1160 kpl x 11,70 eur/kpl).			
Omnipaque 100ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 100ml on käytetty yhteensäsummaa 12 736 eur (= 640 kpl x 19,90 eur/kpl).			
Omnipaque 200ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 200ml on käytetty yhteensäsummaa 60 828 eur (= 1480 kpl x 41,10 eur/kpl).			
Omnipaque 500ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 500ml on käytetty yhteensäsummaa 76 176,03 eur (= 864 kpl x 88,1667 eur/kpl).			

		Hintapisteet (painotetut)	Valmistekohtaiset ominaisuudet	Tuotepisteytys (painotetut)	Tuotepisteytys tarkennukset	Pisteet yhteensä (painotetut)
Visipaque 320 mg l/ml vahvuus (pullokoot 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml)		22,91	Viskositeetti yli 11 mPa.s (37°C). Kohtalaiset ominaisuudet, käytettävyyttä heikentää lämmittämisen tarve. Kohtalaiset käyttökokemukset. Hintapisteiden laskennassa on käytetty vertailuhintana yhteensäsummaa: 295 760,03 eur (50ml+100ml+200ml+500ml kulutusarvot/2 vuotta/hankintarengas). Vertailuhinnan laskennassa on käytetty OYS kardiologian lomeron-tuoteperheen kulutusmääräarvioita kahdelle vuodelle. Hintapisteet: 112 908/295 760,03*60= 22,91 p.	38,00	Farmaseuttiset ominaisuudet: 20 p., Soveltuvuus käyttötarkoitukseen:13 p. (viskositeetti, valmisteiden lämmittäminen), Lääke- ja potilasturvallisuus: 5 p. Yhteensä 38 p.	60,91
Visipaque 50ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 50ml on käytetty yhteensäsummaa 15 312 eur (= 1160 kpl x 13,20 eur/kpl).			
Visipaque 100ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 100ml on käytetty yhteensäsummaa 140 800 eur (= 640 kpl x 22,00 eur/kpl).			
Visipaque 200ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 200ml on käytetty yhteensäsummaa 57 424 eur (= 1480 kpl x 38,80 eur/kpl).			
Visipaque 500ml			Hintapisteet on laskettu OYS kardiologian kulutusmääräarvio/hankintarengas/2 vuotta huomioiden ja vertailuhintana 500ml on käytetty yhteensäsummaa 82 224,03 eur (= 864 kpl x 95,1667 eur/kpl).			

Kardiologia / yhteispisteet tuoteperheittäin 320-230 mg I/ml:

Tuoteperhe	Yhteispisteet:
Iomeron 350 mg I/ml (jomeproli)	100,00 SH
Omnipaque 350 mg I/ml (joheksoli)	79,98
Visipaque 320 mg I/ml (jodiksanoli)	60,91

Kardiologialle valitaan käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmasta Iomeron 350 mg I/ml vahvuudesta kaikki tarjotut pullokoot: 50ml, 100ml, 200ml ja 500ml peruslääkkeeksi, suppeampaan käyttöön.