

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2005

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2005

Nr 1106—1111

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1106	Statsrådets förordning om ändring av förordningen om privat hälso- och sjukvård	5021
1107	Statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandling med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 42 procent	5023
1108	Statsrådets förordning om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 6 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 100 procent	5024
1109	Statsrådets förordning om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kapitlet 9 § 4 mom. i sjukförsäkringslagen	5026
1110	Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelsprisnämnden ...	5027
1111	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan om skäligt partipris och ersättning för läkemedelspreparat samt om de utredningar som skall fogas till ansökan	5029

Nr 1106

Statsrådets förordning

om ändring av förordningen om privat hälso- och sjukvård

Given i Helsingfors den 22 december 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *upphävs* i förordningen av den 24 augusti 1990 om privat hälso- och sjukvård (744/1990) 2 och 5 § samt 6 § 3 mom., av dem 5 § sådan den lyder delvis ändrad genom förordning 857/1994 och

ändras 1 och 4 §, som följer:

1 §

I registret över tillhandahållare av privat service förs dessutom in vad som anges i 14 a § 2 och 3 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård

1) uppgifter om de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls och deras omfattning oberoende av om tjänsterna tillhandahålls vid en verksamhetsenhet eller ett verksamhetsställe för hälso- och sjukvården, hemma hos patienten eller någon annanstans och

2) uppgifter om att tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster upphört.

4 §

En utredning av den dag då servicen inleds skall ingå i den startanmälan som avses i 8 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Till en startanmälan skall fogas

1) en inspektionsberättelse gällande inspektion av lokalteter och utrustning som är undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare och

2) en korrigerad verksamhetsplan, om ändringar har gjorts i den verksamhetsplan som lämnades in tillsammans med ansökan.

En i 2 mom. 1 punkten avsedd inspektionsberättelse behöver likväl inte läggas fram

när tjänster tillhandahålls i en annan verksamhetsenhet eller ett annat verksamhetsställes lokalteter för hälso- och sjukvården eller någon annanstans än vid en verksamhetsenhet eller ett verksamhetsställe, och om de tjänster som tillhandahålls inte enligt den utredning som serviceproducenten har lagt fram är beroende av någon särskild utrustning.

Helsingfors den 22 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

En startanmälan verifieras av den direktör som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Regeringsråd Pekka Järvinen

Nr 1107

Statsrådets förordning

om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka kostnaderna för kliniska näringspreparat som används vid behandling med stöd av sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 42 procent

Given i Helsingfors den 22 december 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 kap. 7 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant detta moment lyder i lag (885/2005):

1 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och i fråga om vilka nödvändiga kliniska näringspreparat som används vid behandling ersätts med 72 procent av den grund för ersättningen som avses i 5 kap. 9 § 1 eller 2 mom. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) är:

- 1) Komjölksallergi hos små barn,
- 2) Komjölksallergi hos små barn och överkänslighet för vanliga specialpreparat,
- 3) Medfödda störningar i ämnesomsättningen,
- 4) Tillstånd som kräver daglig slangmatning.

2 §

Sjukdomar som på medicinska grunder

bedöms som svåra och i fråga om vilka nödvändiga kliniska näringspreparat som används vid behandling ersätts med 42 procent av den grund för ersättningen som avses i 5 kap. 9 § 1 eller 2 mom. i sjukförsäkringslagen är:

- 1) Svåra absorptionsstörningar i fråga om näringsämnen, närmast fetter,
- 2) Svåra undernäringstillstånd hos barn.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 22 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

Regeringssekreterare Marjaana Maisonlahti

Nr 1108

Statsrådets förordning**om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka kostnader för behandling med läkemedel med stöd av 5 kap. 6 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen ersätts med 72 eller 100 procent**

Given i Helsingfors den 22 december 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 kap. 6 § 3 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant detta moment lyder i lag 885/2005:

1 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka nödvändiga läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandling i fråga om det belopp som överstiger den i 5 kap. 6 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen föreskrivna läkemedels-specifika självriskandelen ersätts med 100 procent av den i 5 kap. 9 § 1 eller 2 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda grunden för ersättningen är:

- 1) Bristfällig funktion i hypofysens framlob
- 2) Hypofysär diabetes
- 3) Diabetes
- 4) Bristfällig sköldkörtelfunktion
- 5) Bristfällig binjurebarkfunktion
- 6) Bristfällig bisköldkörtelfunktion
- 7) Perniciös anemi och annan malabsorption av B12-vitamin
- 8) Myastenthia gravis
- 9) Multipel skleros
- 10) Parkinsonism och därmed jämförbara rörelsestörningar
- 11) Epilepsi och därmed jämförbara kramptillstånd
- 12) Svåra psykosor och andra svåra mentala störningar

- 13) Beteendestörningar vid mental retardation
- 14) Glaukom
- 15) Bröstcancer
- 16) Prostatacancer
- 17) Leukemier, andra maligna blod- och benmärgssjukdomar samt maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad
- 18) Trigeminusneuralgi eller glossofaryngisk neuralgi
- 19) Agammaglobulinemi
- 20) Svårt nedsatt könskörtelfunktion
- 21) Aplastisk anemi
- 22) Kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen
- 23) Kongeniala rubbningar i ämnesomsättningen
- 24) Kroniska koagulationsrubbningar
- 25) Följdtillstånd av transplantation
- 26) Gynekologiska cancerformer
- 27) Essentiell trombocytopeni eller granulocytopeni
- 28) Maligna tumörer, vilka inte särskilt nämns ovan
- 29) Sarkoidos
- 30) Svår kronisk bukspottkörtelinsufficiens
- 31) Generell erythrodermi
- 32) Blåsformigt eksem

33) Uremi som förutsätter dialysbehandling

34) Svår anemi i samband med njurinsufficiens

2 §

Sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga och i fråga om vilka nödvändiga läkemedel som används vid behandling ersätts med 72 procent av den i 5 kap. 9 § 1 eller 2 mom. i sjukförsäkringslagen avsedda grunden för ersättningen är:

- 1) Kronisk hjärtinsufficiens
- 2) Disseminerade sjukdomar i bindväv, reumatoida artrit och med dem jämförbara tillstånd
- 3) Kronisk bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar som nära påminner om denna
- 4) Kronisk hypertoni
- 5) Kronisk koranarkärlsjukdom
- 6) Kronisk hjärtarytmi

Helsingfors den 22 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

7) Kronisk ulcerös kolit och Crohns sjukdom

8) Genetiska svåra rubbningar i fettmetabolismen (familjär hyperkolesterolemi och typ III dyslipoproteinemi)

9) Gikt

10) Rubbning i fettmetabolismen i samband med kronisk koranarkärlssjukdom

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 30 december 2004 om sjukdomar som på medicinska grunder bedöms som svåra och långvariga sjukdomar och i fråga om vilka nödvändiga läkemedel ersätts med 100 eller 75 procent av det belopp som överstiger den föreskrivna fasta självriskandelen (1345/2004).

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Regeringssekreterare Marjaana Maisonlahti

Nr 1109

Statsrådets förordning**om undantag vid uttagande av självriskandelen som avses i 5 kapitlet 9 § 4 mom. i sjukförsäkringslagen**

Given i Helsingfors den 22 december 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 kap. 9 § 4 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004), sådant detta moment lyder i lag (885/2005):

1 §

När ersättning enligt 5 kap. 6 § 2 mom. 2 punkten och 5 kap. 8 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen räknas ut, tas den läkemedels-specifika självriskandelen undantagsvis ut vid ersättande av inköp av nedan nämnda läkemedel, som används för långvarig behandling av sjukdomar, för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, fastän läkemedlet har anskaffats genom flera delinköp under dessa tre månader.

Läkemedel

Klozapin
Peritonealdialysvätskor
Medicinskt syre

2 §

När ersättning enligt 5 kap. 6 § 2 mom. 2 punkten och 5 kap. 8 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen räknas ut, tas den läkemedels-specifika självriskandelen undantagsvis ut vid ersättande av inköp av nedan nämnda läkemedel, som används för långvarig behandling av sjukdomar, för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, fastän läkemedlet har anskaffats genom flera delinköp under dessa tre månader.

Helsingfors den 22 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

säkringslagen räknas ut, tas den läkemedels-specifika självriskandelen undantagsvis ut vid ersättande av inköp av nedan nämnda läkemedel för en mängd som motsvarar tre månaders behandling, fastän läkemedlet har anskaffats genom flera delinköp under dessa tre månader, om det är fråga om dosdispensering som har genomförts med tillämpning i 5 kap. 10 § 1 mom. 2 och 3 punkten samt 2 mom. i sjukförsäkringslagen stadgade principer.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006. Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 24 februari 2005 om inköpstillfälle som avses i 5 kap. 9 § 4 mom. i sjukförsäkringslagen (111/2005).

Regeringssekreterare Marjaana Maisonlahti

Nr 1110

Statsrådets förordning**om ändring av statsrådets förordning om läkemedelsprismynden**

Given i Helsingfors den 22 december 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *ändras* i statsrådets förordning av den 30 december 2004 om läkemedelsprismynden (1356/2004) 2 § 1 och 2 mom. och 3 § 1 mom. som följer:

2 §

Sakkunnigutlåtanden

Folkpensionsanstalten skall avge utlåtande till läkemedelsprismynden inom 30 dagar från det att begäran om utlåtande har mottagits, eller inom 60 dagar från det att begäran om utlåtande har mottagits, såvida begäran om utlåtande gäller en ansökan angående en ny läkemedelssubstans eller en ansökan i vilken ingår en hälsoekonomisk utredning. Ett utlåtande som ges med anledning av en ansökan om fastställande av skäligt partipris eller ersättning för ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas eller en höjning av ett fastställt partipris skall innehålla en bedömning av förutsättningarna för den föreslagna ersättningen, en bedömning av om de priser eller prisförhöjningar som föreslagits är rimliga samt en bedömning av sjukförsäkringskostnaderna. I ett utlåtande som ges med anledning av en ansökan om specialersättning och skäligt partipris skall förutsättningarna för specialersättning för läkemedlet samt kostnaderna med tanke på sjukförsäkringen bedömas.

Expertgruppen skall med anledning av en ansökan om specialersättning och skäligt partipris för ett läkemedel samt vid behov

också med anledning av en ansökan om grundersättning och skäligt partipris för ett läkemedel eller med anledning av en ansökan om ersättning och skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas ge ett utlåtande till läkemedelsprismynden inom 30 dagar från det att ansökan tagits upp till behandling i expertgruppen. I utlåtandet skall, med beaktande av den sakkunskap expertgruppen har, en helhetsbedömning ges om de förutsättningar för ersättning för läkemedlet som bestäms i 6 kap. 2 a § och 6 kap. 6 § 2 och 3 mom. i sjukförsäkringslagen.

3 §

Behandlingen av ärenden i expertgruppen

Expertgruppen sammanträder på kallelse av ordföranden eller, när ordföranden är förhindrad, på kallelse av vice ordföranden för att behandla ärenden som rör specialersättning och skäligt partipris för läkemedel samt vid behov även ärenden som rör grundersättning och skäligt partipris för läkemedel eller ersättning och skäligt partipris för kliniska näringspreparat eller salvbas. När utlåtande ges skall expertgruppen ha tillgång till alla sakkunnigutlåtanden och

utredningar som inverkar på bedömningen av förutsättningarna för ersättningen.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Helsingfors den 22 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

Regeringssekreterare Marjaana Maisonlahti

Nr 1111

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ansökan om skäligt partipris och ersättning för läkemedelspreparat samt om de utredningar som skall fogas till ansökan**

Given i Helsingfors den 22 december 2005

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 6 kap. 15 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004):

1 §

Ansökan om skäligt partipris och ersättning

Ansökan om skäligt partipris som ersättningsgrund för läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat eller salvbaser och om ersättning för preparat skall göras skriftligen på blanketter som läkemedelsprismyndigheten godkännt.

Fastställande av skäligt partipris och ersättning för läkemedelspreparat kan den sökande som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. Om det är fråga om en utländsk innehavare av försäljningstillstånd, kan den sökande vara en kontaktperson i Finland. När det är fråga om fastställande av partipris och ersättning för i 21 § 4 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd kan den som framställer eller importerar läkemedelspreparatet eller en läkemedelspartiaffär, en patient eller ett apotek vara sökande.

Fastställande av skäligt partipris och ersättning söks särskilt för varje läkemedelspreparat så att ansökan görs på en separat blankett för var och en av preparatets olika styrkor och läkemedelsformer. Samma ansökan kan gälla olika förpackningsstorlekar och förpackningsformer i fråga om ett läkeme-

delspreparat som omfattas av samma försäljningstillstånd. Fastställande av skäligt partipris och ersättning för nya förpackningsstorlekar, läkemedelsformer och styrkor av läkemedelspreparat söks särskilt.

Vad som i denna förordning bestäms om ansökan om skäligt partipris för ett läkemedelspreparat iaktas i tillämpliga delar vid ansökningar om partipris för kliniska näringspreparat och salvbaser.

2 §

Ansökan om specialersättning och skäligt partipris för preparat som innehåller ny läkemedelssubstans

Ansökan om specialersättning och skäligt partipris behandlas av läkemedelsprismyndigheten efter att det grundersättning och skäliga partipriset godkänts, då specialersättning första gången söks för ett preparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

3 §

Utredningar som skall fogas till ansökan om skäligt partipris och om grundersättning

Till den skriftliga ansökan till läkemedelsprismyndigheten skall följande utredningar fogas:

1) ett motiverat förslag till grundersättning för läkemedlet och ett specificerat och motiverat förslag till det skäligen partipris som skall fastställas som ersättningsgrund,

2) en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat och annan behandling som används vid behandlingen av samma sjukdom,

3) en utredning om den genomsnittliga dygnsdosen och om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen enligt det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt,

4) en motiverad uppskattning av försäljningen av läkemedlet på basis av det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt samt en uppskattning av antalet patienter som använder preparatet. Försäljningen skall bedömas enligt läkemedelsform, styrka och förpackningsstorlek. I uppskattningen av antalet patienter skall en bedömning göras av hur antalet användare troligen förändras under de närmaste tre åren,

5) en utredning om i vilken mån läkemedlet är ekonomiskt fördelaktigt och om marknadsprognosen i jämförelse med andra läkemedel som används vid behandlingen av samma sjukdom,

6) en utredning om läkemedlets patent och tilläggsskydd,

7) läkemedelspreparatets andra handelsnamn och partipriser som godkänts som grund för ersättning för läkemedelspreparatet samt grunderna för ersättning för läkemedlet i andra länder inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Priserna skall anges i euro enligt de valutakurser som gäller vid tiden för ansökan,

8) Om den verksamma läkemedelssubstansen i läkemedelspreparatet eller kombinationspreparatet inte finns i de preparat som har godkänts som preparat som skall ersättas, skall till ansökan fogas de kliniska expertutlåtanden över preparatet som har ingått i ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet. Över preparatets kliniska egenskaper skall dessutom företes det preparatsammandrag som hänför sig till det gällande försäljningstillståndet,

9) en hälsoekonomisk utredning, om det är

fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans och vid behov även något annat preparat. Läke- medelsprisnämnden meddelar närmare anvisningar om uppgörandet av en hälsoekonomisk utredning,

10) en utredning över kostnaderna för forskning, produktutveckling och framställning gällande läkemedelspreparatet, till den del som man önskar återropa dessa,

11) en kopia av det senaste eller det gällande beslutet om försäljningstillstånd,

12) en kopia av verifikatet på betald behandlingsavgift, och

13) övriga utredningar som läkemedelsprisnämnden förutsätter samt övriga utredningar som sökanden anser vara nödvändiga.

De utredningar som nämns ovan krävs i tillämplig utsträckning även för förnyad ansökan om fastställande av pris för viss tid och ersättning, synonympreparat och parallellimporterade preparat, kliniska näringspreparat, salvbaser och läkemedelspreparat som levereras med läkemedelsverkets specialtillstånd.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. skall sökanden tillställa de utredningar som läke- medelsprisnämnden förutsätter för att ärendet skall kunna avgöras.

4 §

Utredningar som skall fogas till ansökan om skäligt partipris och om specialersättning

Av den skriftliga ansökan till läkemedelsprisnämnden skall framgå vilka styrkor och förpackningsstorlekar ansökan gäller och för vilken sjukdom specialersättning söks. I ansökan skall läggas fram ett motiverat förslag till skäligt partipris för ett läkemedelspreparat i enlighet med 3 §. Följande utredningar skall fogas till ansökan:

1) ett motiverat förslag till i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt. När det är fråga om ett läkemedelspreparat som ersätts med 100 procent av det belopp som överstiger den läkemedelsspecifika självriskandelen, skall en utredning över läkemedelspreparatets ersät- tande eller korrigerande verkan företes,

2) en utredning över läkemedelspreparatets terapeutiska värde,

3) de doseringar av läkemedelspreparatet som används, preparatets behandlingstkostnader i jämförelse med preparat som redan finns på marknaden och som används vid behandling av samma sjukdom samt en marknadsprognos över kostnadseffekterna av godkännandet av specialersättningen,

4) en specificerad utredning över kostnaderna för behandling med läkemedlet och de fördelar som härmed kan uppnås samt en utredning över läkemedlets ställning i förhållande till alternativa läkemedelsbehandlingar och andra behandlingar, och

5) en kopia av verifikatet på betalad behandlingsavgift.

I den marknadsprognos som avses i 1 mom. 3 punkten skall redogöras för den grupp av läkemedelspreparat med samma indikationer inom vilken läkemedelspreparatet kommer att marknadsföras, vilka motsvarande preparat som redan finns i gruppen och hur användningen av läkemedelspreparaten kommer att förändras inom gruppen. Dessutom skall marknadsprognosen innehålla en bedömning av i vilken mån läkemedelspreparatet kommer att ersätta användningen av andra läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat i gruppen eller om preparatet kompletterar den läkemedelsbehandling som redan finns.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller i tillämpliga delar en ansökan där specialersättning och ett skäligt partipris söks för ett läkemedelspreparat för vilket specialersättning redan tidigare har godkänts. Till en förnyad ansökan skall fogas i 1 mom. förutsatt utredning i enlighet med vad läkemedelsprisnämnden har förutsatt vid godkännandet av specialersättning samt en utredning av om sådana nya forskningsrön eller användningserfarenheter har erhållits under den tid specialersättningen varit i kraft som kan inverka på förutsättningarna för specialersättning.

5 §

Återtagande av ansökan

Sökanden kan om han eller hon så önskar återta ansökan om skäligt partipris och ersättning genom en skriftlig anmälan om detta till läkemedelsprisnämnden. I detta fall

returneras ansökningshandlingarna till sökanden.

6 §

Anmälan om uppsägning av läkemedelspreparat

I uppsägningsanmälan, med vilken den som innehar försäljningstillstånd säger upp ett läkemedelspreparat som omfattas av ersättningssystemet, skall följande uppgifter som behövs för identifiering av de uppsagda läkemedelspreparaten anges:

- 1) försäljningstillståndets nummer,
- 2) nordiskt varunummer (Vnr), och
- 3) läkemedelspreparatets namn, läkemedelsform, förpackningsstorlek och styrka.

7 §

Anmälningskyldighet för den som innehar försäljningstillstånd

Utöver vad som anges i 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen skall den som innehar försäljningstillstånd till läkemedelsprisnämnden göra en skriftlig anmälan då det gäller läkemedelspreparatet, om

- 1) giltighetstiden för ett patent upphör,
- 2) försäljningstillståndet övergår till någon annan,
- 3) preparatsammandraget ändras,
- 4) preparatets nordiska varunummer (Vnr) ändras, eller
- 5) giltigheten för preparatets försäljningstillstånd upphör.

8 §

Behandlingsavgifter

Avgiften för behandling av ansökan skall vara erlagd när ansökan lämnas till läkemedelsprisnämnden för behandling. Om sökanden återtar sin ansökan återbetalas inte behandlingsavgiften.

Bestämmelser om behandlingsavgiften ingår i social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer.

9 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2006.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 30 december 2004 om ansökan om skäligt partipris och specialersättning för läkemedelspreparat och om de utredningar som skall fogas till ansökan (1357/2004).

Helsingfors den 22 december 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

Regeringssekreterare Marjaana Maisonlahti

ANVISNINGAR FÖR UPPGÖRANDE AV EN HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

Till ansökan om fastställande av skäligt partipris för läkemedel, som innehåller ny verksam läkemedelssubstans och också i andra fall, om läkemedelsprisenämnden förutsätter det, skall fogas en hälsoekonomisk utredning (Sjukförsäkringslagen 1224/2004). Syftet med den hälsoekonomiska utredningen är att få en helhetsbedömning av kostnaderna för användningen av läkemedlet i fråga och andra alternativa behandlingar samt av den nytta som kan uppnås med dem.

Den hälsoekonomiska utredningen skall uppgöras enligt dessa anvisningar. Utredningen kan avfattas på finska, svenska eller engelska. En engelskspråkig utredning skall också innehålla ett sammandrag på finska eller svenska.

Hälsoekonomiska utvärderingsmetoder

De hälsoekonomiska utvärderingsmetoderna indelas vanligen i fyra kategorier. De olika metoderna avviker från varandra främst i fråga om på vilket sätt och i vilken mån de beaktar behandlingens inverkan på hälsotillståndet och följderna av detta.

Kostnadsminimeringsanalys kan användas då de behandlingar som jämförs har samma inverkan på hälsotillståndet. Då jämförs endast kostnaderna för de olika behandlingarna.

Kostnadseffektanalys används då de behandlingar som jämförs har olika verkan. Härvid utreds hur de behandlingar som jämförs inverkar på en viss mätbar dimension av hälsotillståndet. En mätbar förändring i hälsotillståndet används som sådan för att beskriva behandlingseffektiviteten, och olika alternativa behandlingar jämförs genom att granska relationen mellan kostnaderna och den uppmätta förändringen.

Kostnadsnyttoanalys mäter verkan av de behandlingar som jämförs genom att samtidigt beakta inverkan på såväl livskvalitet som livslängd. Härvid granskas den nytta (utilitet) som förändringen i hälsotillståndet medför. Det vanligaste effektivitetsmättet på livskvalitet är förändringen i livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY, quality adjusted life year). Kostnadsnyttoanalysen är användbar då det centrala syftet med behandlingen är att förbättra den livskvalitet som är beroende av hälsotillståndet. Det kan vara ändamålsenligt att omvandla olika effekter så att nyttan av dem kan mätas med samma mått också i sådana fall, då de behandlingar som skall jämföras inverkar på flera hälsodimensioner och målet är att jämföra olika behandlingars totala effekter.

Kostnadsintäktsanalys innebär att den uppnådda nyttan omvandlas till penningbelopp, varvid den direkt kan jämföras med kostnaderna. Kostnadsintäktsanalys kan användas också då endast en behandlingsform granskas och man vill få reda på om nyttan av denna behandling är större än kostnaderna för den. Denna analys gör det också möjligt att jämföra en viss behandling med andra åtgärder inom hälso- och sjukvården eller utanför den.

HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

1. Allmänt

I en hälsoekonomisk utredning jämförs den läkemedelsbehandling som granskas med alternativa behandlingar. Av utredningen skall på ett tillförlitligt sätt framgå hälsoeffekterna (fördelar och nackdelar) av de behandlingar som granskas samt kostnaderna för dem, och vilken av de behandlingsformer som jämförs som ger den största nyttan i relation till de resurser som används. Det väsentliga är att alla hälsoeffekter på patienten och alla direkta kostnader för de behandlingar som är med i jämförelsen oberoende av vem som betalar (den s.k. samhällsaspekten) tas med i granskningen. Följderna av de olika behandlingarna skall mätas och utvärderas enligt exakt samma principer.

Utredningen behöver inte vara en originalundersökning, utan den kan basera sig på en eller flera i Finland eller någon annanstans gjorda tidigare undersökningar. Om det läkemedel som ansökan gäller har varit föremål för flera undersökningar som har utrett dess verkningar eller ekonomiska aspekter, skall alla dessa undersökningar beaktas då utredningen görs. Alla centrala forskningsrapporter och andra källor som utredningen baserar sig på skall alltid fogas till den.

Om en hälsoekonomisk utredning som är avsedd för läkemedelsprisnämnden baserar sig på undersökningar och utredningar som har gjorts någon annanstans än i Finland, skall i utredningen ingå en bedömning av de utländska uppgifternas tillförlitlighet och deras tillämplighet med tanke på finländska förhållanden. Behandlingspraxis och behandlingskostnaderna skall omvandlas så, att de motsvarar behandlingspraxis i Finland och den kostnadsstruktur som råder här.

2. Val av utvärderingsmetod

Valet av den lämpligaste utvärderingsmetoden i varje enskilt fall (kostnadsminimeringsanalys, kostnadseffektanalys, kostnadsnyttoanalys och kostnadsintäktsanalys) beror i första hand på hur de behandlingar som skall jämföras inverkar på hälsotillståndet. Valet av analysmetod skall alltid motiveras. De olika faserna i analysen och resultaten skall framställas så, att läsaren kan verifiera behandlingarnas centrala hälsoeffekter och kostnader.

3. Antaganden

Den information som står till förfogande om nya läkemedels verkningar är ofta begränsad. I de ekonomiska utvärderingarna kan man därför bli tvungen att stöda sig på antaganden. Alla antaganden skall tydligt framgå och motiveras. De forskningsrapporter som antagandena eventuellt baserar sig på skall fogas till utredningen.

4. Läkemedlets indikationer

Den hälsoekonomiska utredningen skall gälla den indikation som har godkänts i läkemedlets försäljningstillstånd eller, om läkemedlet har flera indikationer, den eller de viktigaste av dem.

5. Målgrupp för behandlingen

Av den hälsoekonomiska utredningen skall tydligt framgå hurudan målgruppen för behandlingen är dvs. för vilken patientgrupp läkemedlet är avsett. Om utredningen baserar sig på undersökningar där patientgruppen inte motsvarar hela målgruppen, skall i utredningen anges både de direkta resultaten av undersökningarna och en uppskattning av hur resultaten skulle ha förändrats om hela målgruppen hade använt läkemedlet.

Av utredningen skall framgå hur många personer i Finland som kunde behandlas med läkemedlet enligt de godkända indikationerna.

I utredningen kan också ingå utvärderingar som gäller undergrupper inom målgruppen, om sökanden anser att de bidrar med väsentliga tilläggsuppgifter med tanke på bedömningen av läkemedlets pris. För de undergrupper som granskas skall samma uppgifter som för hela målgruppen anges.

6. Jämförelsebehandlingar

De behandlingar med vilka läkemedlet jämförs bestäms på basis av läkemedlets användnings-syfte. Om läkemedlet är avsett att ersätta ett visst läkemedel eller en viss behandling, skall det jämföras med detta läkemedel eller denna behandling. Om behandlingen i fråga inte är samtidigt den mest använda behandlingen, borde läkemedlet också jämföras med den mest använda. Behandlingen kan dessutom jämföras med den bästa behandlingen eller minimibebehandlingen, t.ex. uppföljning utan behandling, om minimibebehandlingen används allmänt eller om det är oklart i vilken mån den mest använda behandlingen är till nytta.

Valet av varje jämförelsebehandling skall motiveras.

7. Utvärdering av kostnaderna

I kostnaderna skall tas med alla direkta hälso- och sjukvårdskostnader och med dem jämförbara socialvårdskostnader som hänför sig till den läkemedels- och jämförelsebehandling som granskas vid ifrågavarande sjukdom eller symptom. Det räcker inte med att enbart granska läkemedelskostnaderna, utom i det fall att behandlingarna avviker från varandra endast i fråga om dessa kostnader.

Kostnaderna skall anges så, att av utredningen framgår såväl mängden utnyttjade tjänster, t.ex. antal läkarbesök eller vårdavdelningsdagar, som deras enhetskostnader.

Med indirekta kostnader för en sjukdom avses andra kostnader än de direkta kostnaderna för användningen av hälso- eller sjukvårdstjänster och med dem jämförbara socialvårdstjänster. Sådana kostnadsposter är bl.a. produktionsbortfall till följd av sjukfrånvaro, värdet av den fritid som går förlorad på grund av sjukdom samt värdet av sådan hjälp som erhållits på grund av sjukdom och för vilken ingen ersättning betalas till någon. Om man vill ange de indirekta kostnaderna, skall de tydligt åtskiljas från de direkta kostnaderna. Resultaten skall alltid anges också utan indirekta kostnader.

8. Utvärdering av hälsoeffekterna

Utvärderingen av de uppmätta förändringar i hälsotillståndet, som används i en hälsoekonomisk utredning skall alltid basera sig på en undersökning. Vid utvärderingen skall resultaten av alla med tanke på frågeställningen relevanta undersökningar utnyttjas. I utredningen skall

beskrivas på vilken grund de undersökningar som utredningen baserar sig på har valts och vilka undersökningar som har lämnats obeaktade samt på vilka grunder detta val har gjorts. Randomiserade, kontrollerade undersökningar där de behandlingar som jämförs har jämförts direkt med varandra prioriteras.

Förändringar i hälsotillståndet skall anges enligt den verkan som uppnås i en vanlig behandlingssituation. Om sådana uppgifter inte finns tillgängliga och uppgifter som kommit fram under undersökningsförhållandena inte kan tillämpas som sådana, skall effekten i en vanlig behandlingssituation uppskattas. Härvid kan t.ex. modeller utnyttjas. Då skall de uppskattade hälsoeffekter, som baserar sig direkt på de uppgifter som kommit fram under undersökningen och de som baserar sig på uppgifter som tillämpats på en vanlig behandlingssituation, framgå särskilt av utredningen.

9. Presentation av hälsoeffekter och kostnader

Läkemedlets och jämförelsebehandlingarnas hälsoeffekter och kostnader skall presenteras både som ökad nytta och merkostnader (inkrementell nytta och inkrementella kostnader) och som total nytta och totala kostnader. Med ökad nytta avses skillnaden mellan läkemedelsbehandlingens och jämförelsebehandlingens hälsoeffekter och med merkostnad på motsvarande sätt skillnaden mellan kostnaderna.

10. Granskningstiden

Behandlingarnas inverkan på hälsan och kostnader skall anges över en lika lång tidsperiod. Den tidsperiod som granskas skall vara så lång att alla väsentliga kostnader och hälsoeffekter blir beaktade. Den ändamålsenliga granskningstiden varierar enligt läkemedlets användningsändamål. Om läkemedlets verkningar antas sträcka sig långt in i framtiden, men det inte finns några uppgifter om långvarig användning av läkemedlet, skall de framtida verkningarna uppskattas. I utredningen skall anges på vad uppskattningen grundar sig.

11. Diskontering av framtida hälsoeffekter och kostnader

Hälsoeffekter och kostnader som uppkommer efter mer än ett år skall diskonteras. Som diskonteringsränta rekommenderas 5 procent. Resultaten skall dessutom anges med en diskonteringsränta på 0 procent.

12. Känslighetsanalys

En känslighetsanalys skall ingå i utredningen, om utgångssiffror som baserar sig på antaganden eller som annars är osäkra används i den. I en känslighetsanalys varieras värdena på de utgångssiffror som kan ha betydelse för de slutsatser som dras av utredningen. Med hjälp av analysen bedöms graden av tillförlitlighet hos de slutsatser som dras av utredningen.