

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 21 päivänä huhtikuuta 2011

360/2011

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 13 päivänä huhtikuuta 2011

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta
annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (201/2009) liite seuraavasti:

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2011.

Helsingissä 13 päivänä huhtikuuta 2011

Sosiaali- ja terveysministeri *Juha Rehula*

Hallitussihteeri Virpi Korhonen

OHJE TERVEYSTALOUELLISEN SELVITYKSEN LAATIMISEKSI

1 Yleistä

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevaan hakemukseen liitettävän terveystaloudellisen selvityksen tavoitteena on tuottaa päätöksenteon tueksi kokonaisarviointi hakemusvalmisteen käytöstä aiheutuvista kustannuksista ja sillä saavutettavista hyödyistä verrattuna vaihtoehtoisten hoitojen kustannuksiin ja hyötyihin.

Terveystaloudellinen selvitys tulee laatia tämän ohjeen mukaisesti.

Tässä ohjeessa terveystaloudellisen selvityksen osat on käsitelty järjestyksessä, jota voi noudattaa selvitystä laadittaessa.

Terveystaloudellinen selvitys on osa korvattavuutta ja hintaa koskevaa hakemusta. Asioita, jotka on esitetty kattavasti muualla hakemuksessa, ei tarvitse tuoda enää terveystaloudellisessa selvityksessä laajasti esille.

Selvitys on raportoitava loogisesti, selkeästi ja läpinäkyvästi. Lähtökohtalukujen, laskelmien, analyysin vaiheiden ja lopputulosten on oltava tarkistettavissa. Hakemukseen on liitettävä tutkimusraportit ja muu aineisto, joihin selvitys perustuu. Viittaukset tietolähteisiin on tehtävä tarkasti ja yksiselitteisesti. Kaikki selvityksessä käytetyt oletukset on perusteltava. Myös asiantuntija-arviot on raportoitava selkeästi.

Selvitys voi olla suomen-, ruotsin- tai englanninkielinen. Selvitykseen on aina sisällytettävä suomen- tai ruotsinkielinen tiivistelmä.

2 Käyttöaihe ja selvityksen kohderyhmä

Terveystaloudellisen selvityksen tulee koskea lääkkeelle hyväksytyä käyttöaihetta, johon korvattavuutta haetaan, tai, jos niitä on useita, tärkeintä tai tärkeimpiä niistä.

3 Hoitovaihtoehdot ja hoitokäytäntö

Terveystaloudellisessa selvityksessä hakemusvalmisteen käytöstä terveydelle aiheutuvia hyötyjä ja haittoja sekä kustannuksia verrataan vaihtoehtoisin hoitoihin. Hoidot, joihin hakemusvalmistetta verrataan, määräytyvät sen perusteella, mihin käyttöaiheisiin korvattavuutta haetaan. Jos hakemusvalmiste on tarkoitettu korvaamaan tietyn lääkkeen käyttöä tai tiettyä hoitoa, valmistetta on verrattava tähän lääkkeeseen tai hoitoon. Vertailuhoidon tulee olla hoidollisesti tarkoituksenmukaisin vaihtoehto. Vertailuhoidoja voi olla useita. Vertailuhoidon valinta on perusteltava ja valinnan tulee perustua suomalaiseen hoitokäytäntöön.

4 Tarkasteltava ajanjakso

Tarkasteluajkaan vaikuttaa lääkkeen käyttötarkoitus. Vertailtavien hoitojen seuraukset on mitattava ja arvioitava samoja periaatteita noudattaen. Hoitojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä yhtä pitkältä ajanjaksolta. Tarkasteluajanjakson tulee olla niin pitkä, että kaikki olennaiset kustannukset ja terveysvaikutukset tulevat huomioiduiksi.

5 Analyysimenetelmä

Taloudellisen arvioinnin menetelmä voi olla kustannus-utiliteettianalyysi, kustannusten minimointianalyysi, kustannus-vaikuttavuusanalyysi tai kustannus-hyötyanalyysi. Menetelmän valinta on aina perusteltava.

6 Mallintaminen

Analyysi tulee toteuttaa mallintamisen avulla, jos kaikkien olennaisten terveyshyötyjen ja -haittojen sekä kustannusten huomioiminen ei muutoin ole mahdollista. Selvityksestä on käytävä yksityiskohtaisesti ilmi käytetyn mallin rakenne ja lähtökohtaluvut sekä mallissa käytetyt yhtälöt.

7 Kustannusten arviointi

Kustannuslaskentaan on otettava maksajasta riippumatta mukaan kaikki suorat terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset, jotka liittyvät vertailtaviin hoitoihin. Pelkkien lääkekustannusten tarkastelu ei riitä lukuun ottamatta tilannetta, jossa hoidot eroavat vain lääkekustannuksiltaan. Jos kustannuslaskentaan liitetään tuotannonmenetykset, tulokset on esitettävä myös ilman niitä. Käytetyistä voimavaroista ja yksikkökustannuksista on esitettävä yksityiskohtainen selvitys perusteluineen ja lähdeviitteineen. Terveystaloudellisen selvityksen on perustuttava mahdollisimman ajantasaiseen suomalaiseen kustannustietoon.

Lääkehoidoista on esitettävä käytetyt annokset, annostelutiheys, antoreitti ja mahdollinen annostitraus perusteluineen ja lähdeviitteineen. Selvitys on esitettävä sekä hakemus- että vertailuvalmisteesta. Selvitys on esitettävä tarvittaessa myös muista sairauden- tai haittavaikutusten hoitoon käytettävistä lääkevalmisteista, jos on perusteltua olettaa, että vertailtavien hoitojen välillä on tältä osin eroja. Vertailtavien valmisteiden annostelun tulee olla sama, jolla selvityksessä käytetyt terveysvaikutukset on saavutettu.

Vertailuhoitona käytettävän lääkehoidon kustannukset tulee ensisijaisesti laskea käyttäen valitsevan hoitokäytännön mukaista ja kustannuksiltaan edullisinta markkinoilla olevaa valmistetta tai käyttäjä- tai kappalemääräisen myynnin mukaan painotettua vertailuvalmisteiden keskikustannusta. Perustelut valitulle laskentatavalle on esitettävä. Lääkehukka on sisällytettävä kustannuksiin.

Lääkekustannukset lasketaan käyttäen vähittäismyyntihintaa ilman arvonlisäveroa. Jos lääkevalmiste annostellaan siinä julkisen terveydenhuollon polikliinisessä yksikössä, josta se myös toimitetaan, valmisteesta tulee käyttää tukkuhintaa.

8 Terveysvaikutusten arviointi

Selvityksessä käytettävien terveydentilaa koskevien arvioiden tulee perustua tutkimukseen. Luotettavimpana tutkimusasetelmana pidetään yleisesti kontrolloituja ja sokkoutettuja kliinisiä tutkimuksia, joissa vertailtavia hoitoja on verrattu suoraan toisiinsa.

Selvityksessä käytettyjen terveysvaikutusten tulee perustua kaikkiin vertailtavista hoidoista tehtyihin kysymyksen asettelun kannalta olennaisiin tutkimuksiin. Systemaattiset katsaukset ja meta-analyysit ovat usein paras tapa yhdistää eri tutkimusten tulokset. Hakijan on perusteltava, miksi terveystaloudelliseen selvitykseen on valittu siinä käytetyt tutkimukset.

Vaikuttavuutta tulee mitata ensisijaisesti laatupainotettuina elinvuosina, jotka on mitattu käyttäen validoitua geneeristä elämänlaatumittaria. Vaikuttavuutta voidaan mitata myös esimerkiksi päätetapahtumamuuttujan, korvikemuuttujan tai sairausspesifin elämänlaatumittarin avulla. Tehdyt valinnat on perusteltava.

9 Diskonttaus

Yli vuoden kuluttua toteutuvat terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä sekä diskontattuina että ilman diskonttausta.

10 Tulokset

Hakemusvalmisteen ja vertailuhoitojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä sekä kokonaisuhyötyinä ja kokonaiskustannuksina että lisähyötyinä ja lisäkustannuksina taulukkomuodossa. Päätulokset tulee koota omaksi taulukokseen.

11 Epävarmuuden arviointi ja herkkyysanalyysit

Hakijan tulee arvioida selvityksen muuttujiin, käytetyn mallin rakenteeseen ja menetelmään liittyvää epävarmuutta. Selvitykseen on sisällytettävä herkkyysanalyysi, jos selvityksessä käytetään oletuksiin perustuvia tai muutoin epävarmoja lähtökohtalukuja. Herkkyysanalyysit ja niihin valitut muuttujat on perusteltava. Huomiota on kiinnitettävä lopputulosten kannalta merkittävimpiin epävarmuustekijöihin.

12 Lähteet ja liitteet

Lähteet, johon terveystaloudellinen selvitys perustuu, on liitettävä hakemusaineistoon.