

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 21 april 2011

360/2011

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om ändring av bilagan till social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till
läkemedelsprisnämnden och om prisanmälan**

Utfärdad i Helsingfors den 13 april 2011

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
ändras bilagan till social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till läkeme-
delsprisnämnden och om prisanmälan (201/2009) enligt följande:

Denna förordning träder i kraft den 1 maj
2011.

Helsingfors den 13 april 2011

Social- och hälsovårdsminister *Juha Rehula*

Regeringssekreterare Virpi Korhonen

ANVISNINGAR FÖR UPPGÖRANDE AV EN HÄLSOEKONOMISK UTREDNING

1 Allmänt

Syftet med den hälsoekonomiska utredning som ska fogas till ansökan om ersättning och fastställande av skäligt partipris för läkemedelspreparat är att det som underlag för beslutsfattandet ska göras en helhetsbedömning av kostnaderna för användningen av det preparat som ansökan gäller samt av den nytta som kan uppnås med preparatet jämfört med kostnaderna för och nyttan av alternativa behandlingar.

Den hälsoekonomiska utredningen ska göras enligt dessa anvisningar.

I dessa anvisningar behandlas de delar som ska ingå i den hälsoekonomiska utredningen kapitelvis i en viss ordningsföljd. Samma mall kan följas när utredningen görs upp.

Den hälsoekonomiska utredningen är en del av ansökan om ersättning och pris. Uppgifter som har redovisats ingående någon annanstans i ansökan behöver inte längre presenteras uttömmande i den hälsoekonomiska utredningen.

Utredningen ska vara logisk, tydlig och transparent. Utgångssiffror, kalkyler, analysfaser och slutresultat ska kunna kontrolleras. De forskningsrapporter och det material som utredningen baserar sig på ska fogas till ansökan. Hänvisningarna till källor ska göras noggrant och entydigt. Alla antaganden som används i utredningen ska vara väl underbyggda. Också expertbedömningar ska rapporteras tydligt.

Utredningen kan avfattas på finska, svenska eller engelska. Utredningen ska alltid innehålla ett sammandrag på finska eller svenska.

2 Läkemedelspreparatets indikation samt målgrupp för utredningen

Den hälsoekonomiska utredningen ska gälla den godkända indikation för vilken ersättning söks eller, om läkemedelspreparatet har flera indikationer, den eller de viktigaste av dem.

3 Alternativa behandlingar och behandlingspraxis

I den hälsoekonomiska utredningen ska preparatets fördelar och nackdelar med avseende på hälsan samt kostnaderna för användningen av preparatet jämföras med alternativa behandlingar. De behandlingar med vilka preparatet jämförs bestäms utifrån de indikationer för vilka ersättning söks. Om preparatet är avsett att ersätta användningen av ett visst läkemedel eller en viss behandling, ska det jämföras med detta läkemedel eller denna behandling. Jämförelsebehandlingen ska vara det behandlingsmässigt mest ändamålsenliga alternativet. Det kan finnas flera jämförelsebehandlingar. Valet av jämförelsebehandling ska motiveras och det ska grunda sig på finländsk behandlingspraxis.

4 Granskningstiden

Läkemedlets användningsändamål påverkar granskningstiden. Följderna av jämförelsebehandlingarna ska mätas och bedömas enligt samma principer. Behandlingarnas inverkan på hälsan och kostnaderna ska anges över en lika lång tidsperiod. Den tidsperiod som granskas ska vara så lång att alla väsentliga kostnader och hälsoeffekter blir beaktade.

5 Analysmetod

Metoden för ekonomisk utvärdering kan vara kostnadsnyttoanalys, kostnadsminimeringsanalys, kostnadseffektanalys eller kostnadsintäktsanalys. Valet av metod ska alltid motiveras.

6 Modellering

Analysen ska genomföras med hjälp av modeller, om det inte annars är möjligt att beakta alla väsentliga fördelar och nackdelar med avseende på hälsan samt alla väsentliga kostnader. Struktur och utgångssiffror för den använda modellen samt de ekvationer som använts i den ska framgå i detalj av utredningen.

7 Utvärdering av kostnaderna

I kostnadsberäkningen ska, oavsett betalaren, tas med alla direkta hälso- och sjukvårdskostnader och med dem jämförbara socialvårdskostnader som hänför sig till de behandlingar som ska jämföras. Det räcker inte med att enbart granska läkemedelskostnaderna, utom i det fall att behandlingarna avviker från varandra endast i fråga om dessa kostnader. Om man inkluderar produktionsbortfall i kostnadsberäkningen, ska resultaten presenteras också utan kostnaderna för detta bortfall. En detaljerad redovisning av de använda resurserna och enhetskostnaderna ska presenteras med motivering och källhänvisningar. Den hälsoekonomiska utredningen ska grunda sig på så aktuella finländska kostnadsuppgifter som möjligt.

Använda doser, doseringsfrekvens, doserings sätt och eventuell dositering i samband med läkemedelsbehandlingarna ska anges med motivering och källhänvisningar. En redogörelse ska presenteras för både det preparat som ansökan gäller och det preparat det jämförs med. En redogörelse ska vid behov också presenteras för andra preparat som används vid behandlingen av sjukdom eller biverkningar, om det finns skäl att anta att det till denna del finns olikheter mellan jämförelsebehandlingarna. Doseringen av de preparat med vilka jämförelse görs ska vara densamma som de angivna hälsoeffekterna i utredningen har uppnåtts med.

Kostnaderna för den läkemedelsbehandling som används som jämförelse ska i första hand beräknas utifrån det preparat som används enligt rådande behandlingspraxis och som till sina kostnader är billigast på marknaden eller utifrån den genomsnittliga kostnad, viktad enligt försäljning per användarantal eller stycke, för de preparat med vilka jämförelse görs. Motivering ska anges för det beräkningssätt som valts. Läkemedel som går till spillo ska inbegripas i kostnaderna.

Läkemedelskostnaderna räknas på minutförsäljningspriset utan mervärdesskatt. Om ett läkemedelspreparat doseras vid den polikliniska enhet inom den offentliga hälso- och sjukvården från vilken preparatet levereras, ska preparatets partipris användas.

8 Utvärdering av hälsoeffekterna

Den utvärdering av hälsotillståndet som används i en hälsoekonomisk utredning ska basera sig på en undersökning. Det mest tillförlitliga undersökningsupplägget anses allmänt vara kontrollerade kliniska prövningar utförda som blindförsök i vilka de olika behandlingarna jämförs direkt med varandra.

De hälsoeffekter som anges i utredningen ska basera sig på alla undersökningar av jämförelsebehandlingarna som med tanke på frågeställningen är väsentliga. Användningen av systematiska översikter och metaanalyser är ofta det bästa sättet att kombinera resultat från olika undersökningar. Den sökande ska motivera valet av de undersökningar som använts i den hälsoekonomiska utredningen.

Effekten ska i första hand mätas som livskvalitetsjusterade levnadsår, som mätts med hjälp av ett validerat generiskt livskvalitetsmått. Effekten kan också mätas med hjälp av t.ex. ett effektmått, ett surrogatmått eller ett sjukdomsspecifikt livskvalitetsmått. Valen ska motiveras.

9 Diskontering

Hälsoeffekter och kostnader som uppkommer efter mer än ett år ska anges både diskonterade och icke-diskonterade.

10 Resultat

Hälsoeffekterna och kostnaderna av det preparat som ansökan gäller samt jämförelsebehandlingarna ska presenteras både som total nytta och totala kostnader och som ökad nytta och merkostnad i tabellform. De huvudsakliga resultaten ska sammanställas i en särskild tabell.

11 Bedömning av osäkerheten samt känslighetsanalys

Den sökande ska bedöma den osäkerhet som hänger samman med variablerna, den använda modellens struktur och metoden i utredningen. En känslighetsanalys ska ingå i utredningen, om utgångssiffror som baserar sig på antaganden eller som annars är osäkra används i den. Känslighetsanalyser och de variabler som används i dem ska motiveras. Uppmärksamhet ska fästas vid de osäkerhetsfaktorer som med tanke på slutresultaten är viktigast.

12 Källor och bilagor

De källor som den hälsoekonomiska utredningen baserar sig på ska fogas till ansökningshandlingarna.