

Ohje hakemukseen liitettävistä asiantuntijalausunnoista

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on vahvistaa Suomessa lääkekorvausjärjestelmään kuuluvat lääkkeet, niiden tukkuhinnat ja korvausluokat. Myyntiluvallisia lääkevalmisteita koskevat päätökset perustuvat myyntiluvan haltijan (lääkeyrityksen) tekemään hakemukseen. Hakija voi liittää hakemukseensa asiantuntijalausuntoja.

Hakemukseen liitettävässä asiantuntijalausunnossa tulisi kuvata esimerkiksi seuraavia asioita:

- sairauden nykyinen hoitokäytäntö, käytettävissä olevat hoitovaihtoehdot ja hoidon saatavuus
- arvio lääkevalmisteen asemasta hoitokäytännössä; korvaako valmiste jotain olemassa olevaa hoitoa tai lääkettä, tai vähentääkö se muun hoidon/lääkehoidon tarvetta?
- lääkevalmisteen selkeät edut muihin hoitoihin verrattuna
- lääkevalmisteeseen mahdollisesti liittyvät epävarmuustekijät ja haitat
- lääkevalmisteeseen liittyvä erityinen seuranta, tukihoito tms.
- arvio lääkevalmisteen yleisimmin käytetystä vuorokausiannoksesta ja tyypillisestä hoidon pituudesta
- arvio potilaiden määrästä Suomessa ja lääkevalmistetta käyttävien potilaiden määrästä Suomessa

Tutkimukset, joiden perusteella myyntilupa on myönnetty, ja muut hakemukseen sisältyvät kyseistä lääkettä ja käyttöaihetta koskevat tutkimukset sekä olemassa olevat Käypä hoito -suositukset, arvioidaan hintalautakunnassa. Näitä ei yleensä tarvitse käsitellä asiantuntijalausunnossa perusteellisesti. Sen sijaan muut kansalliset tai kansainväliset hoitosuositukset, joita yleisesti noudatetaan Suomessa, voivat olla hyödyllisiä lääkkeen arvioinnin kannalta. Yksittäisiä potilastapausselostuksia ei hintalautakunnassa arvioida. Jos potilastapauksia kuitenkin esitetään, lausunnonantajan on huolehdittava, ettei yksittäinen potilas ole tunnistettavissa lausunnosta. Sairauden kuvaus on yleensä tarpeen vain, jos kyseessä on harvinainen sairaus.

Hintalautakunta voi vahvistaa lääkkeen korvattavuuden enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteele vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Korvattavuus voidaan hyväksyä myös suppeampana kuin hyväksytyt käyttöaihe (rajoitettu korvattavuus).

Asiantuntijoiden vetoamukset korvattavuuden myöntämiseksi ovat usein korvattavuuden arvioinnin kannalta hyödyttömiä, jos niihin ei sisälly asiantuntija-arviota tai -lausuntoa.

Lausunnonantajan on selkeästi ilmoitettava mahdolliset asiaan/hakemukseen liittyvät sidonnaisuudet.