

## TIETOA LÄÄKEYRITYKSILLE EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN NEUVOTTELUEHDOTUKSEN LAATIMISEEN

Uusien lääkkeiden käytöstä aiheutuviin kokonaiskustannuksiin, kustannusvaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyy usein epävarmuutta. Keinona hallita tätä epävarmuutta Suomessa on otettu käyttöön niin sanottu ehdollinen korvattavuus. Mahdollisuus ehdolliseen korvattavuuteen koskee ensisijaisesti uusia lääkehoitoja. Käytännössä tämä tarkoittaa uusia vaikuttavia lääkeaineita tai korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden uusia merkittäviä käyttöaiheita, joihin haetaan korvattavuuden laajentamista. Ehdollista korvattavuutta koskevat säännökset ovat voimassa määräajan, vuoden 2025 loppuun.

Korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointi käynnistyy aina hakemuksesta. Ehdollista korvattavuutta voidaan selvittää osana hakemusprosessia. Ehdollisen korvattavuuden arviointi voidaan aloittaa myyntiluvan haltijan aloitteesta sen jälkeen, kun lääkkeiden hintalautakunta on käsitellyt hakemusta kokouksessaan ja päättänyt pyytämään hakijalta lisäselvitystä asian ratkaisemiseksi. Hakija voi tämän jälkeen ehdottaa valmisteelle ehdollista korvattavuutta ja pyytää hakemuksen käsittelyn keskeyttämistä.

Ehdollisen korvattavuuden ehdotukseen kirjataan seuraavat tiedot:

Tieto	Tarkennus
Valmiste	Valmisteen nimi, vahvuus ja lääkekuoto
Vaikuttava aine	Valmisteen vaikuttava lääkeaine ja ATC-luokka
Dnro	Hintalautakunnan hakemusasialle antama diaarinumero, joka on toimitettu hakijalle tiedoksi mm. lisäselvityspyynnössä.
Haettu korvattavuus	Määritellään haetaanko valmisteelle peruskorvattavuutta ja/tai erityiskorvattavuutta. Erityiskorvattavuutta haettaessa mainitaan valtioneuvoston asetuksen mukainen sairaus, jonka hoidossa erityiskorvattavuutta haetaan. Mikäli valmisteelle haetaan rajoitettua perus- ja/tai erityiskorvattavuutta, kirjataan ehdotettava korvattavuuden rajaus.
Erityinen hoidollinen tarve/ hoitovaihtoehdot	Perustellaan valmisteen erityinen hoidollinen tarve kyseessä olevassa käyttöaiheessa. Samalla kuvataan tiiviisti sairauden nykyinen hoitokäytäntö, ottaen huomioon lääkkeellisten hoitovaihtoehtojen lisäksi myös muut sairauden hoitovaihtoehdot kuten esim. leikkaushoito.  Huom. Ehdollinen korvattavuus ei ole oikeutus valmisteen korkeammille hoitokustannuksille tilanteessa, jossa sairauden hoidossa on jo käytettävissä hoidolliselta arvoltaan vastaavia valmisteita.

Tieto	Tarkennus
Valmisteeseen liittyvä keskeinen epävarmuus	Kuvataan valmisteeseen liittyvä keskeinen epävarmuus, joka koskee esim. valmisteen hoidollista arvoa, kustannusvaikuttavuutta, hoitokustannuksia, potilasmäärää, käytettävää annosta, hoidon pituutta ja/tai muita korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttavia tekijöitä.
Ehdotus epävarmuuden hallintaan	Esitetään ehdotus keinoista, joilla hakemukseen liittyvää epävarmuutta hallitaan. Ehdotuksessa tulee erityisesti ottaa huomioon toimenpiteiden tarkoituksenmukaisuus epävarmuuden hallinnassa ja toteutettavuus Suomen olosuhteissa.
Keskeytyspyyntö ja allekirjoitus	Ehdotuksessa pyydetään hakemuksen käsittelyn keskeyttämistä ehdollisen korvattavuuden selvittämisprosessin ajaksi. Ehdotus päivätään ja allekirjoitetaan.

Hintalautakunta arvioi tapauskohtaisesti mahdollisuuden käynnistää neuvottelut. Tieto neuvottelujen aloittamisesta julkaistaan lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilla kohdassa "Kokouspäätökset". Neuvottelujen ajan hakemuksen käsittelyaika on keskeytettynä. Jos asiassa päädytään ehdolliseen korvattavuuteen, lopulliseen päätökseen liitetään myyntiluvanhaltijan ja hintalautakunnan keskinäinen sopimus ehdoista, joiden perusteella valmisteeseen liittyvää epävarmuutta seurataan ja hallitaan. Mikäli neuvottelut eivät pääty sopimukseen, hakemuksen käsittelyä jatketaan hintalautakunnan ilmoituksesta neuvottelujen päättymisestä. Tuloksettomien neuvottelujen päättymisestä ei tehdä päätöstä.

Käsittelymaksu ehdollisesta korvattavuudesta peritään, kun asiassa on tehty päätös. Mikäli neuvottelut johtavat ehdolliseen korvattavuuspäätökseen, käsittelymaksu on 8 000 euroa. Käsittelymaksu on 4 000 euroa, jos valmistelu ei johda ehdolliseen korvattavuuteen.