Ohje potilasjärjestöjen lääkevalmisteesta antamiin lausuntoihin

Jotta potilas voi saada lääkkeestä sairausvakuutuksen perusteella korvausta (ns. Kela-korvaus), lääkkeiden hintalautakunnan on vahvistettava lääkkeelle korvattavuus ja kohtuullinen, korvauksen perusteena oleva tukkuhinta. Lääkkeiden hintalautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Myyntiluvallisia lääkevalmisteita koskevat päätökset perustuvat myyntiluvan haltijan (lääkeyrityksen) tekemään hakemukseen. Hakemuksen vireillä ollessa potilasjärjestö voi toimittaa lääkkeiden hintalautakunnalle lausunnon lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta katsottuna.

Lausuntojen tulisi olla yhteenvedonomaisia keskittyen seuraaviin asioihin:

- lääkevalmisteen tarve ja sen suhde muihin nykyisen hoitokäytännön mukaisiin lääkehoitoihin ja lääkkeettömiin hoitoihin (esim. korvaako valmiste jotain olemassa olevaa lääkettä tai hoitoa ja/tai vähentääkö se muun lääkehoidon/hoidon tarvetta, ovatko muut hoidot potilaan näkökulmasta helposti saatavissa
- onko lääkevalmisteella erityisiä hyötyjä muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna
- onko olemassa jokin potilasryhmä, joka erityisesti hyötyy kyseisestä lääkevalmisteesta
- käyttäjien kokemuksia lääkevalmisteesta: hoidon toteutus ja seuranta, hoitoon sitoutumista helpottavat/vaikeuttavat tekijät, hoidon vaikutukset toimintakykyyn, arjessa selviytymiseen ja elämänlaatuun (esim. lääkkeen annostelun helppous/vaikeus, rajoitukset ruokailussa tai ruokailuajankohdissa, liikkuminen)
- onko lääkevalmisteella sen käyttöön vaikuttavia tai sitä rajoittavia tekijöitä (epävarmuustekijät, haittavaikutukset, erityinen laboratorio- tai muu seuranta, tukihoidot)
- arvio potilaiden määrästä Suomessa ja lääkevalmistetta todennäköisesti käyttävien potilaiden määrästä sekä yleisimmin käytetystä vuorokausiannoksesta ja hoidon kestosta

Ylläkuvattujen seikkojen lisäksi lausunnonantaja voi tuoda esiin myös muita potilaiden kannalta keskeisiä seikkoja. Tutkimukset, joiden perusteella valmisteelle on myönnetty myyntilupa, ja muut hakemukseen sisältyvät kyseistä lääkettä ja käyttöaihetta koskevat tutkimukset sekä esimerkiksi olemassa olevat Käypähoito -suositukset arvioidaan hintalautakunnassa. Niitä ei pääsääntöisesti tarvitse käsitellä lausunnossa. Yksittäisiä potilastapauksia ei hintalautakunnassa arvioida. Jos potilastapauksia kuitenkin esitetään, lausunnonantajan on huolehdittava, ettei yksittäinen potilas ole tunnistettavissa lausunnosta. Lautakunta toimittaa potilasjärjestöjen lausunnot myös hakijana toimivalle lääkeyritykselle, jotta yrityksellä on mahdollisuus lausua asiasta.

Hintalautakunta voi vahvistaa lääkkeen korvattavuuden enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisessa

laajuudessa. Korvattavuus voidaan hyväksyä myös suppeampana kuin hyväksytty käyttöaihe (rajoitettu korvattavuus).

Lausunnonantajan on selkeästi ilmoitettava mahdolliset asiaan/hakemukseen liittyvät sidonnaisuudet.