



OHJE EHDOLLISESTA KORVATTAVUUDESTA

Yleistä

Uusien lääkkeiden käytöstä aiheutuviin kokonaiskustannuksiin, kustannusvaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyy usein epävarmuutta. Tätä epävarmuutta voidaan pyrkiä hallitsemaan ehdollisella korvattavuudella. Mahdollisuus ehdolliseen korvattavuuteen koskee ensisijaisesti uusia lääkehoitoja. Käytännössä tämä tarkoittaa uusia vaikuttavia lääkeaineita tai korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden uusia merkittäviä käyttöaiheita.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6a §:n mukaan hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollista korvattavuutta koskevat säännökset ovat voimassa määräajan, vuoden 2025 loppuun.

Menettely, kun lääkevalmiste ei vielä ole ehdollisesti korvattava

Korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointi käynnistyy aina hakemuksesta. Ehdollista korvattavuutta voidaan selvittää hakijan aloitteesta osana hakemusprosessia.

Hakija voi tehdä ehdotuksen uuden lääkevalmisteen ehdollisesta korvattavuudesta sen jälkeen, kun lääkkeiden hintalautakunta on käsitellyt hakemusta kokouksessaan ja toimittanut hakijalle lisäselvityspyynnön. Ehdotuksessa tulee perustella valmisteen erityinen lääketieteellinen tarve sekä esittää valmisteen käyttöön liittyvä keskeinen epävarmuus ja ehdotus epävarmuuden hallintaan. Lisäksi hakijan tulee pyytää hakemuksen käsittelyn keskeyttämistä.

Ehdottaessaan ehdollista korvattavuutta hakijan on myös vastattava lääkkeiden hintalautakunnan esittämään lisäselvityspyyntöön. Lisäselvitys toimitetaan erillisenä asiakirjana.

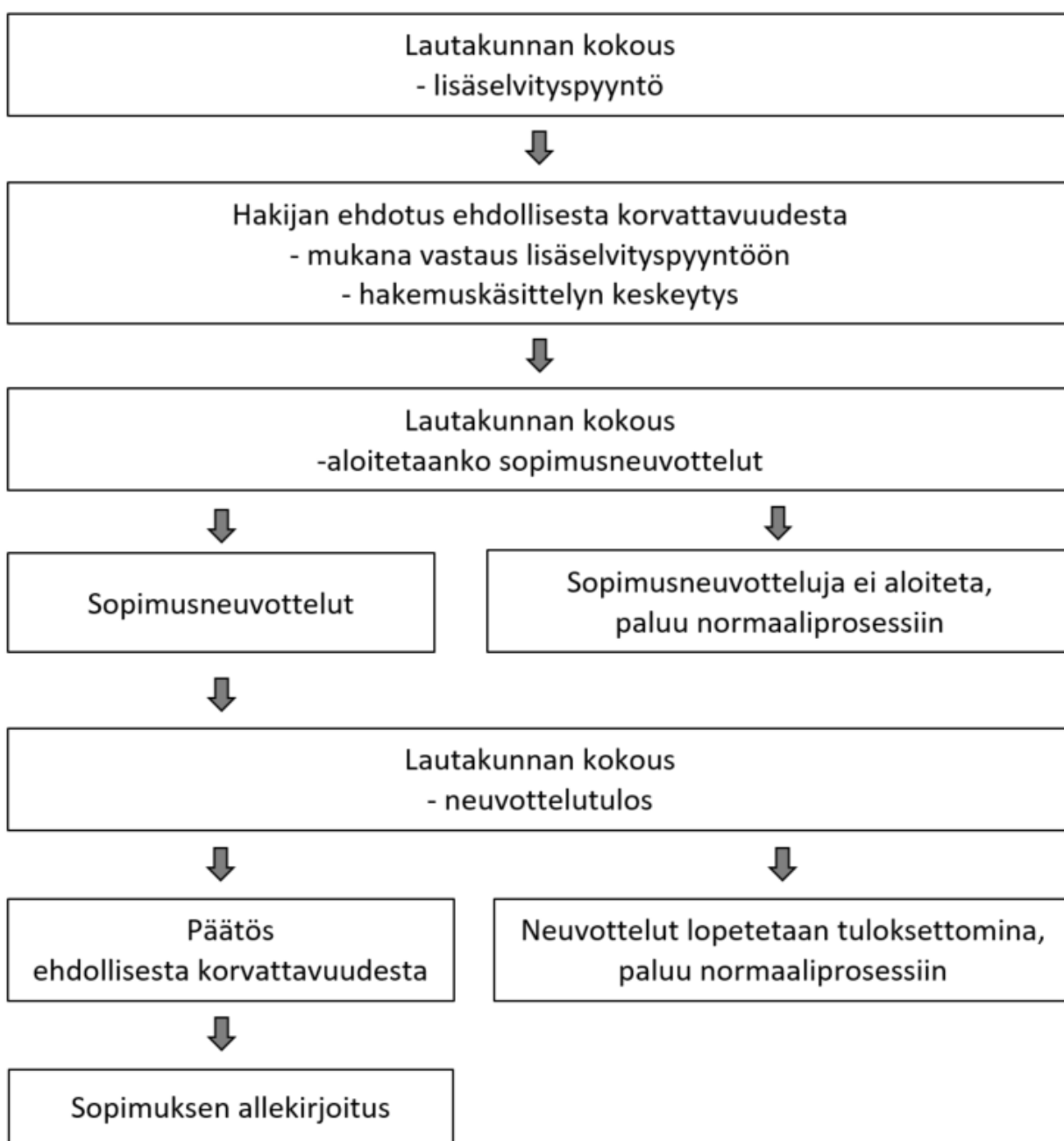
Ehdollisen korvattavuuden ehdotukseen kirjataan seuraavat tiedot:

Tieto	Tarkennus
Erityinen lääketieteellinen tarve / hoitovaihtoehdot, hakemusvalmisteen hoidollinen arvo	Perustellaan valmisteen erityinen lääketieteellinen tarve kyseessä olevassa käyttöaiheessa. Samalla kuvataan tiiviisti hakemusvalmisteen hoidollinen arvo ja 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.
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 korvattavuuden tai tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttavia tekijöitä.
Ehdotus epävarmuuden hallintaan	Esitetään perusteltu ja konkreettinen ehdotus keinoista, joilla hakemukseen liittyvää epävarmuutta hallitaan. Ehdotuksessa tulee erityisesti ottaa huomioon toimenpiteiden tarkoituksenmukaisuus epävarmuuden hallinnassa ja toteutettavuus Suomessa.
Keskeytyspyyntö	Ehdotuksessa pyydetään hakemuksen käsittelyn keskeyttämistä ehdollisen korvattavuuden selvittämisen prosessin ajaksi.

Hintalautakunta arvioi tapauskohtaisesti, käynnistetäänkö sopimusneuvottelut. Tieto lääkkeiden hintalautakunnan kokouksessa tehdystä ratkaisusta aloittaa sopimusneuvottelut julkaistaan hintalautakunnan verkkosivuilla kohdassa ”Kokouspäätökset”. Neuvottelujen ajan hakemuksen käsittely on keskeytetty. Jollei sopimusneuvottelua aloiteta, hakemuksen käsittely palaa normaaliprosessiin. Hakijalle annetaan mahdollisuus antaa vielä lisäselvitystä hakemuksen tueksi, minkä jälkeen hakemuksesta tehdään lopullinen päätös lautakunnan kokouksessa.

Neuvottelujen käytännöt ja kesto ovat tapauskohtaisia. Hintalautakunnasta yhteyshenkilö on asian esittelijä.

Jos asiassa päädytään ehdolliseen korvattavuuteen, lopulliseen korvattavuus- ja tukkuhintapäätökseen liitetään myyntiluvan haltijan ja hintalautakunnan keskinäinen sopimus ehdoista, joiden perusteella valmisteeseen liittyvää epävarmuutta seurataan ja hallitaan. Mikäli neuvotteluissa ei päästä sopimukseen, lautakunta päättää neuvottelujen lopettamisesta tuloksettomina. Hakemuksen käsittelyä jatketaan normaaliprosessissa. Hakijalle annetaan mahdollisuus antaa vielä lisäselvitystä hakemuksen tueksi, minkä jälkeen hakemuksesta tehdään lopullinen päätös lautakunnan kokouksessa.



Kuva 1. Menettely, kun lääkevalmiste ei vielä ole ehdollisesti korvattava

Ehdollisesti korvattavan valmisteen korvattavuus- ja hintahakemukset

Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen, jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden **uudistamista** taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana **korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta**.

Ehdollisesti korvattavien valmisteiden uusinta-, laajennus- ja erityiskorvattavuushakemukset laaditaan hintalautakunnan näitä hakemuksia koskevien ohjeiden mukaisesti. Mikäli hakija esittää valmisteen ehdollisen korvattavuuden jatkamista, liitetään hakemukseen tavanomaisten selvitysten lisäksi ehdollisen korvattavuuden ehdotus ja sen perustelut sisältävä erillinen asiakirja. Tämä asiakirja tulee nimetä ”Luottamuksellinen ehdotus ehdollisesta korvattavuudesta”. Jos hakemuksesta pyydetään Kelan tai lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, voidaan luottamukselliseen sopimukseen liittyviä tietoja sisältävä erillinen asiakirja poistaa lausunnonantajille esitettävästä hakemusmateriaalista. Sopimukseen liittyviä luottamuksellisia tietoja ei tule esittää muualla hakemusmateriaalissa.

Hakemuksen lisäksi myös ehdollisen korvattavuuden ehdotuksessa tulee huomioida voimassa olevan korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen aikana tapahtuneet muutokset (liittyen esim. tutkimusnäyttöön, myyntiin, markkinatilanteeseen, hoitokäytäntöön, vertailuhoitoihin) ja niiden vaikutus ehdollisen korvattavuuden perusteisiin sekä ehdotukseen epävarmuuden hallintakeinoista.

Hakemuksissa, jotka koskevat valmisteita, joille on jo aiemmin vahvistettu ehdollinen korvattavuus, voi lääkkeiden hintalautakunnan sihteeristö aloittaa sopimusneuvottelut ilman lautakunnan kokouspäätöstä neuvottelujen aloittamisesta. Kuitenkin, erityisesti epäselvissä tilanteissa, voidaan sopimusneuvottelujen aloittaminen ratkaista näissäkin hakemuksissa lautakunnan kokouksessa.

Ehdollisen korvattavuuden neuvottelut edellyttävät lähtökohtaisesti hakemuksen käsittelyn keskeytystä. Hakijaa pyydetään olemaan asiasta yhteydessä asian esittelijään.

Sopimuksen laatiminen ja allekirjoitus

Kun neuvotteluissa päästään sopimukseen, hintalautakunnassa laaditaan luonnos sopimusasiakirjasta, joka toimitetaan hakijalle kommentoitavaksi. Molempien osapuolten tulee hyväksyä asiakirja ennen lautakunnan päättävää kokousta. Sopimusasiakirjat (yksi molemmille osapuolille) allekirjoitetaan lautakunnan hyväksyvän päätöksen jälkeen.

Hakijan tulee ilmoittaa ja tarvittaessa myöhemmin päivittää tiedot yhteys henkilöstä, johon hintalautakunta voi olla yhteydessä sopimukseen liittyen ehdollisen korvattavuuden hyväksymisen jälkeen.

Ehdollisen korvattavuuden käsittelymaksu

Ehdollisesta korvattavuudesta peritään erillinen käsittelymaksu. Maksu laskutetaan yhdessä hakemusmaksun kanssa, kun asiassa on tehty lopullinen päätös. Mikäli valmisteelle vahvistetaan neuvottelujen jälkeen ehdollinen korvattavuus, ehdollisen korvattavuuden käsittelymaksu on 6 000 euroa. Jos neuvottelut eivät johda ehdolliseen korvattavuuteen, käsittelymaksu on 3 000 euroa.