Anvisning för patientorganisationers utlåtanden om läkemedelspreparat

För att en patient enligt sjukförsäkringen ska kunna få ersättning för ett läkemedel (s.k. FPA -ersättning) ska läkemedelsprisnämnden fastställa ersättning och ett skäligt partipris för läkemedlet som ligger till grund för ersättningen. Läkemedelsprisnämnden finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Beslut som gäller läkemedelspreparat med försäljningstillstånd baserar sig på ansökan som görs av innehavaren av försäljningstillståndet (läkemedelsföretag). När ansökan är anhängig kan patientorganisationen lämna in ett utlåtande till läkemedelsprisnämnden om läkemedelspreparatets terapeutiska värde ur ett patientperspektiv.

Utlåtandena bör vara i form av en sammanfattning och fokusera på följande omständigheter:

- behovet av läkemedelspreparatet och dess förhållande till andra läkemedelsbehandlingar och behandlingar utan läkemedel som följer nuvarande vårdpraxis (t.ex. ersätter preparatet något läkemedel eller någon behandling som redan finns och/eller minskar det behovet av någon annan läkemedelsbehandling/behandling, är övriga behandlingar lättillgängliga ur patientens synvinkel)
- huruvida läkemedelspreparatet har särskild nytta i jämförelse med andra behandlingsalternativ
- finns det någon patientgrupp som har särskild nytta av läkemedelspreparatet i fråga
- användarnas erfarenheter av läkemedelspreparatet: genomförande och uppföljning av behandlingen, faktorer som underlättar/försvårar patientens behandlingsföljsamhet, behandlingens verkan på funktionsförmågan, hur man klarar av vardagen samt livskvaliteten (t.ex. lätt/svårt att dosera läkemedlet, begränsningar i kost eller tider för måltider, påverkan på rörelse)
- har läkemedelspreparatet faktorer som inverkar på eller begränsar dess användning (osäkerhetsfaktorer, biverkningar, särskild laboratorieuppföljning eller annan uppföljning, stödbehandlingar)
- en uppskattning av antalet patienter i Finland och hur många av dessa sannolikt använder läkemedelspreparatet samt den dygnsdos som används mest allmänt och behandlingens längd

Förutom de punkter som beskrivits ovan kan den som avger utlåtande även framföra andra omständigheter som är viktiga för patienten. De undersökningar utgående från vilka försäljningstillståndet har beviljats för preparatet samt övriga undersökningar om läkemedlet och indikationen för läkemedlet som ingår i ansökningen samt till exempel de befintliga God medicinsk praxis -rekommendationerna bedöms vid läkemedelsprisnämnden. Dessa behöver i regel inte behandlas i utlåtandet. Enstaka patientfall bedöms inte vid läkemedelsprisnämnden. Om patientfall dock presenteras, ska den som avger utlåtande se till att en enskild patient inte kan identifieras i utlåtandet. Nämnden sänder patientorganisationernas utlåtanden även till det läkemedelsföretag som är sökande för att företaget ska ha möjlighet att avge ett utlåtande i ärendet.

Läkemedelsprisnämnden kan fastställa ersättning för ett läkemedel högst till en omfattning som motsvarar den produktresumén som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för preparatet och de indikationer som godkänts i den. Ersättning kan även godkännas i en mer begränsad omfattning (begränsad ersättning) än den godkända indikationen.

Den som avger utlåtande ska tydligt meddela sina eventuella bindningar som hänför sig till ärendet/ansökningen.