

# Anvisning om expertutlåtanden som fogas till ansökan

Läkemedelsprisnämnden som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet har till uppgift att fastställa de läkemedel som omfattas av ersättningssystemet i Finland, deras partipriser och ersättningsklasser. Beslut som gäller läkemedelspreparat med försäljningstillstånd baserar sig på ansökan som görs av innehavaren av försäljningstillståndet (läkemedelsföretag). Sökanden kan foga expertutlåtanden till sin ansökan.

I ett expertutlåtande som fogas till ansökan bör man till exempel beskriva följande omständigheter:

- nuvarande vårdpraxis för sjukdomen, tillgängliga behandlingsalternativ och tillgång till behandling,
- en bedömning av läkemedlets ställning i vårdpraxis; ersätter preparatet någon behandling eller något läkemedel som redan finns eller minskar det behovet av någon annan behandling/läkemedelsbehandling?
- tydliga fördelar med läkemedelspreparatet i jämförelse med andra behandlingar,
- eventuella osäkerhetsfaktorer och nackdelar med anknytning till läkemedelspreparatet,
- särskild uppföljning, stödbehandling osv. med anknytning till läkemedelspreparatet,
- en uppskattning av den dygnsdos av läkemedelspreparatet som används mest allmänt och av den typiska längden av behandlingen,
- en uppskattning av antalet patienter i Finland och hur många av dessa använder läkemedelspreparatet.

De undersökningar utgående från vilka försäljningstillståndet har beviljats samt övriga undersökningar om läkemedlet och indikationen för läkemedlet som ingår i ansökningen samt de befintliga godkända medicinska praxis-rekommendationerna bedöms vid läkemedelsprisnämnden. Dessa behöver i allmänhet inte behandlas ingående i expertutlåtanden. Däremot kan övriga nationella eller internationella rekommendationer som allmänt iaktas i Finland vara nyttiga med tanke på utvärderingen av läkemedlet. Enstaka redogörelser för 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. En beskrivning av sjukdomen behövs i allmänhet endast om det är fråga om en sällsynt sjukdom.

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

Experternas vädjanden om att bevilja ersättning är ofta gagnlösa med tanke på bedömningen av ersättning om de inte innehåller en expertbedömning eller ett expertutlåtande.

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