LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA
Läkemedelsprisnämnden

4.3.2025

ANVISNING OM VILLKORLIG ERSÄTTNING

Allmänt

De totala kostnaderna som användningen av nya läkemedel medför samt läkemedlens kostnadseffektivitet och terapeutiska värde är ofta förknippade med osäkerhet. Genom villkorlig ersättning strävar man efter att minska osäkerheten. Möjligheten att få villkorlig ersättning gäller i första hand nya läkemedelsbehandlingar. I praktiken gäller det nya verksamma läkemedelssubstanser eller nya betydande indikationer för läkemedelspreparat som redan ingår i ersättningssystemet.

Enligt 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen kan läkemedelsprisnämnden fatta beslutet om ersättning och partipris som villkorligt under förutsättning att ett särskilt medicinskt behov av den nya läkemedelsbehandlingen påvisats och att det föreligger betydande osäkerhet i fråga om behandlingskostnader, det berörda läkemedelspreparatets terapeutiska värde, kostnadseffektivitet eller andra motsvarande faktorer som påverkar bedömningen av ersättningen för läkemedelspreparatet eller skäligheten hos partipriset.

Förfarandet för läkemedel som ännu inte ersätts villkorligen

Bedömningarna av ersättning och av skäligheten hos partipriset sker alltid på ansökan. Utredningen av möjligheten till villkorlig ersättning inleds på initiativ av sökanden och som en del av ansökningsprocessen.

Sökanden kan lämna ett förslag om villkorlig ersättning för ett nytt läkemedelspreparat efter att läkemedelsprisnämnden har behandlat ansökan vid dess möte och lämnat en begäran om tilläggsutredning. I förslaget ska sökanden motivera det särskilda medicinska behovet samt ange vad osäkerheten i anknytning till användningen av preparatet gäller och ge förslag till hur detta kan rättas till. Sökanden ska också begära att behandlingen av ansökan ska avbrytas.

I och med förslaget om villkorlig ersättning ska sökanden också ge de tilläggsuppgifter som begärs av läkemedelsprisnämnden. Tilläggsutredningen ska lämnas i en separat blankett.

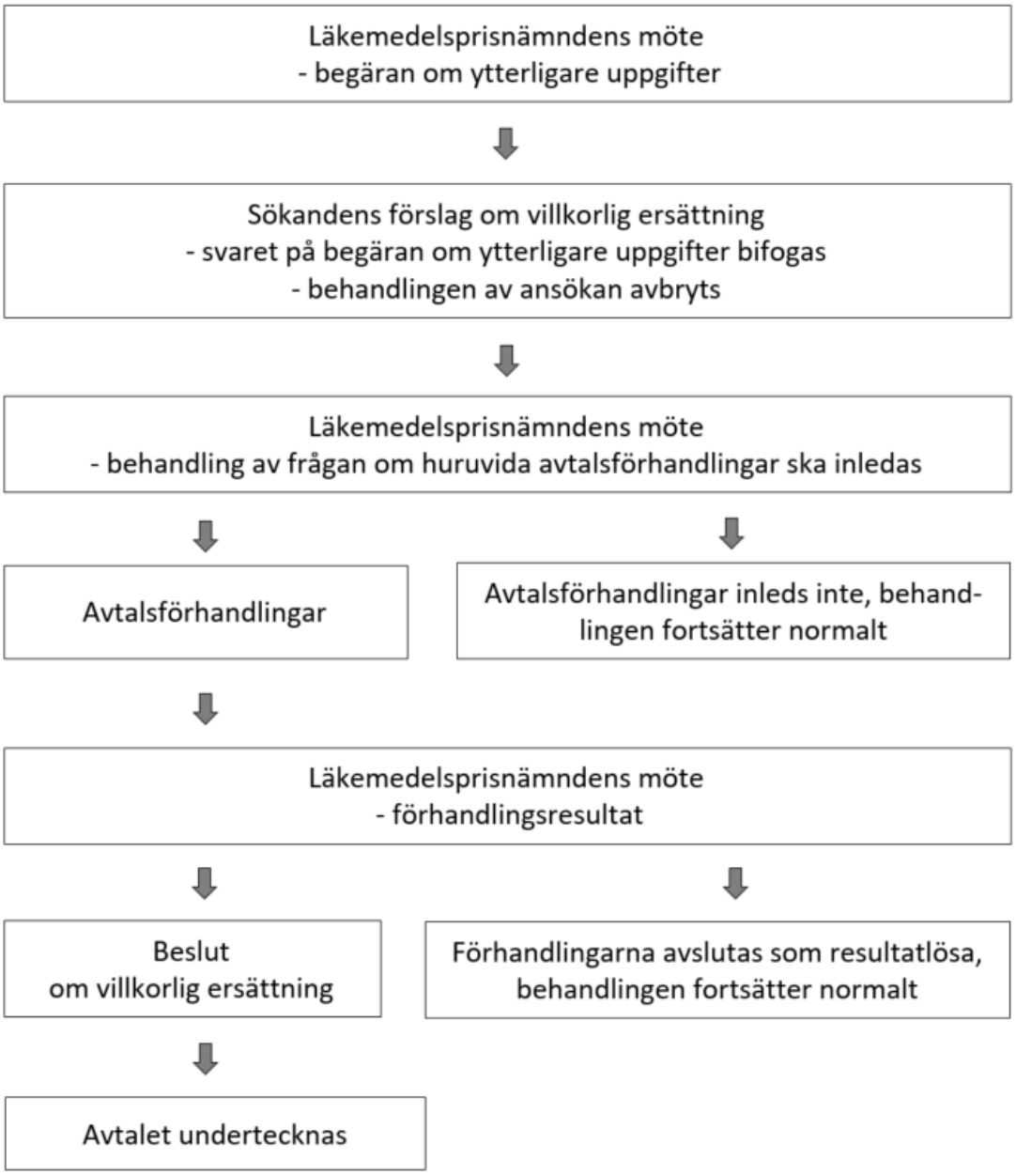
Förslaget om villkorlig ersättning ska innehålla följande uppgifter:

Uppgift	Precisering
Särskilt terapeutiskt behov/behandlingsalternativ, preparatets terapeutiska värde	Det särskilda terapeutiska behovet av preparatet inom den aktuella indikationen ska motiveras. Samtidigt beskrivs i korthet preparatets terapeutiska värde och sjukdomens nuvarande behandlingspraxis, med beaktande av såväl medicinska behandlingsalternativ som andra behandlingsalternativ för sjukdomen, såsom t.ex. operativ vård. Obs. Villkorlig ersättning berättigar inte till högre behandlingskostnader för ett preparat i situationer där det redan finns preparat med motsvarande terapeutiska värde för behandlingen av sjukdomen.
Väsentlig osäkerhet i anknytning till preparatet.	En beskrivning av väsentlig osäkerhet som förknippas med preparatet i fråga t.ex. vad gäller preparatets terapeutiska värde, kostnadseffektivitet, behandlingskostnader, patientmängden, doser, behandlingens längd och/eller andra faktorer som påverkar ersättningen eller skäligheten hos partipriset.
Förslag på hur osäkerheten kan hanteras	Motiverat och konkret förslag på metoder för hur den osäkerhet som förknippas med preparatet kan hanteras. Förslaget bör i synnerhet beakta hur ändamålsenliga åtgärderna är med tanke på hanteringen av osäkerheten och hur de kan genomföras i Finland.
Begäran om avbrott	I förslaget ska det anhållas om att behandlingen av ansökan ska avbrytas medan den utredning som gäller villkorlig ersättning pågår.

Läkemedelsprisnämnden bedömer från fall till fall möjligheten att inleda förhandlingar. Avgörandet om påbörjandet av förhandlingarna kommer att publiceras på webbplatsen för läkemedelsprisnämndens webbplats under "Kokouspäätökset" (möte beslut). Medan förhandlingarna pågår är behandlingstiden för ansökan avbruten. Om förhandlingarna inte leder till ett avtal fortsätter behandlingen som normalt. Sökanden får en möjlighet att ge ytterligare utredning som stöd för ansökan, och efter det fattas det slutliga beslutet vid prisnämndens möte.

Förfarandena för förhandlingarna och deras tider varierar från fall till fall. Läkemedelsprisnämndens kontaktperson är föredraganden.

Om man i ärendet beslutar att godkänna villkorlig ersättning, fogas det till det slutliga beslutet om ersättning och partipris ett ömsesidigt avtal mellan innehavaren av försäljningstillståndet och läkemedelsprisnämnden, där det fastställs vilka villkor som gäller för uppföljning och hantering av den osäkerhet som är förknippad med preparatet. Om förhandlingarna inte leder till ett avtal fattar läkemedelsprisnämnden beslut om att avsluta förhandlingarna som resultatlösa. Behandlingen av ansökan fortsätter normalt. Sökanden får en möjlighet att ge ytterligare utredning som stöd för ansökan, och efter det fattas det slutliga beslutet vid prisnämndens möte.



Figur 1. Förfarandet för läkemedel som ännu inte ersätts villkorligen

Ansökan om ersättning och partipris för preparat som ersätts villkorligen

Förutsättningarna för villkorlig ersättning för ett preparat bedöms på nytt vid ansökan om **förnyande** av den villkorliga ersättningen för preparatet eller, under giltighetstiden för den villkorliga ersättningen, vid ansökan om **utvidgning** av ersättningen eller **specialersättning**.

Ansökningarna om förnyande, utvidgning eller specialersättning för preparat ska göras enligt läkemedelsprisnämndens anvisningar om ansökningarna. Om sökanden föreslår att den villkorliga ersättningen för preparatet ska förlängas, ska sökanden utöver de normala utredningarna även bifoga en separat handling med förslaget och en motivering till förslaget om villkorlig ersättning. Handlingen ska benämnas ”Konfidentiellt förslag om villkorlig ersättning”. Om det begärs ett utlåtande av Fpa eller expertgruppen vid läkemedelsprisnämnden, kan den separata handlingen med uppgifter i anknytning till det konfidentiella avtalet raderas ur det ansökningsmaterial som tilldelas dem som ska lämna ett utlåtande. Konfidentiella uppgifter i anknytning till avtalet får inte ingå i ansökningsmaterialet.

Förutom i ansökan bör man även i förslaget om villkorlig ersättning beakta sådana förändringar som skett under giltighetstiden för beslutet om ersättning och partipris (t.ex. gällande forskningsbaserade bevis, försäljning, marknadsläget, behandlingspraxis eller jämförbara behandlingar) samt deras inverkan på grunderna för villkorlig ersättning och på förslaget om metoderna för hanteringen av osäkerheten.

När en ansökan gäller ett sådant preparat för vilket den villkorliga ersättningen redan har godkänts kan sekretariatet för läkemedelsprisnämnden inleda avtalsförhandlingar utan ett nämndbeslut om inledande av förhandlingar. Trots det, och särskilt i oklara fall, kan man även i fråga om dessa ansökningar fatta beslut vid läkemedelsprisnämndens möte om inledande av avtalsförhandlingar.

För att förhandla om villkorlig ersättning krävs det i regel att behandlingen av ansökan avbryts. Sökande ombeds kontakta föredraganden i dessa ärenden.

Upprättande och undertecknande av avtal

Om förhandlingarna resulterar i ett avtal, upprättar läkemedelsprisnämnden ett utkast av avtalshandlingen som sänds till sökanden för kommentarer. Bägge avtalsparter bör godkänna handlingen innan beslutet fattas vid nämndmötet. Avtalshandlingarna (ett exemplar till vardera parten) undertecknas efter att nämnden har godkänt beslutet.

Sökanden ska ge och uppdatera kontaktinformationen om den person som läkemedelsprisnämnden kan kontakta i frågor gällande avtalet efter godkännandet av beslutet om villkorlig ersättning.

Behandlingsavgiften för villkorlig ersättning

För villkorlig ersättning tas ut en separat behandlingsavgift. Avgiften tas ut i samband med ansökningsavgiften efter att det slutliga beslutet har fattats. Om det efter förhandlingarna bestämts att preparatet i fråga ska ersättas villkorligen, är behandlingsavgiften för den villkorliga ersättningen 7 920 euro. Om förhandlingarna inte leder till villkorlig ersättning, är behandlingsavgiften 3 960 euro. Behandlingsavgifternas storlek baserar sig på social- och hälsovårdsministeriets gällande förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer.