

Läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd – Nytt läkemedelspreparat

Denna anvisning tillämpas när innehavaren av försäljningstillståndet ansöker om grund ersättning eller specialersättning samt partipris för ett nytt originalpreparat (en ny verksam läkemedelssubstans eller ett annat nytt läkemedelspreparat).

Om man ansöker om olika ersättning för preparatets olika förpackningar och/eller om preparatets förpackningar har olika indikationer, ska indikationerna och den ersättning som söks presenteras i detalj specificerade enligt förpackning.

Ansökningskraven för ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (Joint Clinical Assessment, JCA) enligt HTA-förordningen (EU) 2021/2282 avviker delvis. Dessa skillnader presenteras som en del av denna anvisning.

Se också de allmänna anvisningarna för ansökan på sidan [Ansökan om ersättning och ett skäligt partipris](#).

Ansökningsmaterial

- Bifoga till ansökan
 - gällande preparatsammandrag
 - gällande beslut om försäljningstillstånd (om försäljningstillståndet har beviljats genom centraliserat förfarande, bifoga även de uppgifter om preparatets olika förpackningar jämte nummer på försäljningstillstånd som Europeiska läkemedelsmyndigheten har publicerat)
 - försäljningstillståndsmyndighetens kliniska bedömningsutlåtande
 - utredning om terapeutiskt värde
 - utredning om kostnaderna och den ekonomiska nyttan
 - hälsoekonomisk utredning
 - marknadsprognos
 - uppgifter om försäljning och patientantal
 - uppgifter om priser och ersättning i EES-länder
 - övriga eventuella utredningar
 - källförteckning och källor
 - Källförteckningen ska innehålla allt material som det hänvisas till. För ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (JCA) ska dokument som finns på den gemensamma granskningens it-plattform inte bifogas ansökan. Dessa ska dock

presenteras och specificeras med tydliga hänvisningar i källförteckningen.

- Rapportera i ansökningspromemorian
 - utredning om preparatets terapeutiska värde
 - motiveringar för specialersättning vid ansökan om specialersättning
 - utredning om kostnaderna för och den ekonomiska nyttan av läkemedelsbehandling
 - motiveringar till marknadsprognosen samt uppskattningarna av försäljning och patientantal.
- Namnge filerna på följande sätt:
 - Ansökningspromemoria
 - Försäljningsuppgifter och antal patienter
 - Marknadsprognos
 - Priser i EES-länder
 - Preparatsammandrag
 - Kliniskt bedömningsutlåtande
 - Beslut om försäljningstillstånd
 - Hälsoekonomisk utredning
 - Källförteckning
 - Källa_Efternamn_år
 - Källa_TT_Efternamn_år
 - Namnge övriga bilagor ändamålsenligt, t.ex. Expertutlåtande_Efternamn

Terapeutiskt värde

- Ange indikationer, för vilka ersättning för preparatet söks.
- Om du ansöker om begränsad ersättning (särskilt dyrt preparat), ange
 - den föreslagna begränsningen av ersättningen (exakt definierad indikation)
 - motivering till preparatets terapeutiska värde för indikationen i fråga
 - motivering till att den föreslagna begränsningen är ändamålsenlig vid genomförandet av läkemedelsbehandlingen.
 - Presentera ett sammandrag av kliniska prövningar som gjorts med preparatet i den omfattning som motsvarar den ersättning som söks och bifoga forskningspublikationerna till ansökan.
 - För ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (JCA) endast om motsvarande sammandrag inte ingår i JCA-rapporten
- Presentera i fråga om ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (JCA) en utredning om den gemensamma granskningens lämplighet

som grund för den finländska bedömningen i den omfattning som motsvarar den ersättning som söks vid tidpunkten för ansökan

- Ta ställning till huruvida de patientgrupper och jämförelsebehandlingar som omfattas av JCA motsvarar den ersättning som söks och huruvida de vid tidpunkten för ansökan är väsentliga med tanke på den finländska behandlingspraxisen
- Ta också ställning till vilken av de granskningsramar (PICO) som fastställts i den gemensamma granskningen som bäst motsvarar den ersättning som söks.
- Presentera hänvisningarna till JCA-rapporten genom att specificera de punkter i rapporten det hänvisas till samt de källor som lämnats in vid den gemensamma granskningen.
- Lägg fram en utredning om nyttan som uppnås genom ersättningen jämfört med andra läkemedelspreparat som används för behandling av samma sjukdom samt andra behandlingar
 - Beskriv behandlingen av sjukdomen i nuläget och bifoga eventuella behandlingsrekommendationer till ansökan.
 - I fråga om ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (JCA) beskriv eventuella skillnader mellan europeisk behandlingspraxis och europeiska behandlingsrekommendationer som presenteras i JCA-rapporten och den finländska praxisen.
 - Presentera hur patienterna har nytta av preparatet och för vilken patientgrupp det är avsett.
 - För ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (JCA) presenteras en separat utredning endast till de delar som den finländska behandlingspraxisen eller en patientgrupp som beaktar ersättningens omfattning avviker från de som behandlats i JCA-rapporten. I övrigt kan man hänvisa till JCA-rapporten.
- Utöver de ovan nämnda vid ansökan om specialersättning
 - Beskriv sjukdomens art.
 - Om preparatet har genomgått en gemensam klinisk granskning kan man i tillämpliga delar hänvisa till JCA-rapporten.
 - Redogör för preparatets nödvändighet och ersättande eller korrigerande verkan vid behandlingen av sjukdomen i fråga.
 - Lägg fram en utredning om erfarenheterna av preparatet. Bifoga till ansökan
 - uppgifter om patientexponering eller försäljning i Finland och globalt samt hur uppgifterna har uppskattats eller beräknats
 - försäljningstillståndsmyndighetens bedömningsutlåtande om den senaste periodiska säkerhetsrapporten
 - senaste periodiska säkerhetsrapport, om en ny säkerhetsrapport har utarbetats efter det senaste bedömningsutlåtandet från försäljningstillståndsmyndigheten

- uppgifter om biverkningar som konstaterats efter att försäljningstillstånd beviljats och som antecknats i preparatsammandraget
- om man vill forskningsrön om användningen av preparatet i vårdssituationer i verkliga livet.

Kostnader och ekonomisk nytta

- Lägg fram en utredning om dosen enligt preparatsammandraget samt om den vanligaste dosen enligt behandlingspraxis och/eller undersökningar. Lägg dessutom fram en utredning på basis av dygnsdosen om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen per behandlingsdygn och för en tidsperiod som är väsentlig med tanke på behandlingen som grundar sig på det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt.
- Jämför behandlingskostnaderna enligt partipris med andra ersättningsgilla preparat på marknaden för behandling av samma sjukdom genom att jämföra behandlingsdoserna enligt preparatsammandragen och de vanligaste behandlingsdoserna per behandlingsdygn och för en tidsperiod som är väsentlig med tanke på behandlingen.

Hälsoekonomisk utredning

- Bifoga en hälsoekonomisk utredning
 - alltid till ansökan om grundersättning och partipris för en ny verksam läkemedelssubstans
 - till ansökan om grundersättning och partipris för annat nytt preparat, om ersättning inte har fastställts för preparat som innehåller samma läkemedelssubstans i den omfattning som ansökan gäller
 - annars, om innehavaren av försäljningstillståndet anser det nödvändigt, till exempel vid ansökan om specialersättning eller ansökan om ett skäligt partipris för preparatets nya läkemedelsform.
- Gör en hälsoekonomisk utredning enligt anvisningen i bilagan till social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till läkemedelsprismynden och om prisanmälan. På läkemedelsprismyndens webbsidor finns närmare anvisningar om genomförandet av en hälsoekonomisk utredning.

Marknadsprognos

- Beskriv den grupp av läkemedelspreparat med motsvarande indikationer inom ramen för vilken läkemedelspreparatet kommer att marknadsföras, vilka motsvarande preparat som redan finns i gruppen, hur användningen av läkemedlet beräknas förändras inom gruppen och vilka förändringar i marknadsläget som förväntas. Ersätter eller kompletterar preparatet det utbud av läkemedelsbehandlingar som redan används?
- Lägg fram en prognos för läkemedelspreparatgruppens totala försäljning med minutförsäljningspriser inklusive mervärdesskatt för innevarande år och de tre följande åren
 - när preparatet som ansökan gäller ska ersättas och
 - när preparatet som ansökan gäller inte ska ersättas.
- Uppskatta preparatets/preparatens försäljningsandelar i euro och procent av den totala försäljningen och presentera den förändring (€ och %) som följer av ersättningen för preparatet i ansökan.
- Använd tabellunderlaget på läkemedelsprismännens webbsidor för att presentera marknadsprognosen och välj försäljningsuppskattning som typ av bilaga i e-tjänsten.

Försäljning och patientantal

- Uppskatta den kommande försäljningen av preparatet med det föreslagna partipriset och minutförsäljningspriset inklusive mervärdesskatt per förpackning samt som totalförsäljning. Uppskatta antalet patienter som använder preparatet. Basera uppskattningarna på försäljning som ersätts enligt sjukförsäkringslagen och presentera uppskattningarna för innevarande år och de tre följande åren.
- Använd tabellunderlaget på läkemedelsprismännens webbsidor för att lämna in uppgifter om försäljning och antal patienter.
- Utöver de ovan nämnda vid ansökan om specialersättning
 - Bedöm specialersättningens inverkan på försäljningen av preparatet.
 - Uppskatta kostnaderna som specialersättningen medför för sjukförsäkringen.

Priser och ersättning i andra EES-länder

- Ange preparatets övriga handelsnamn som används i andra EES-länder.
- Ange preparatets gällande partipriser i euro enligt de valutakurser som gäller vid tidpunkten för ansökan. Om partipriserna inte är tillgängliga, ange ex factory-priserna för förpackningarna. Ange även uppgifter om de förpackningsstorlekar som inte marknadsförs i Finland. Ange om preparatet omfattas av ett avtal (informationen är offentlig).

- Ange om preparatet ska ersättas i andra EES-länder och om ersättningen är allmän eller patientspecifik. Ange dessutom eventuella begränsningar och villkor för ersättningen.
- Använd tabellunderlaget på läkemedelsprismännens webbsidor för att lämna in uppgifter om priser och ersättning i EES-länderna.

Övriga utredningar

- Om det preparat för vilket villkorlig ersättning söks ska ersättas villkorligen och sökanden förslår en förlängning av ersättningen, ska det utöver de normala utredningarna fogas även en separat handling med förslaget om villkorlig ersättning till ansökan. På Läkemedelsprismännens webbplats finns en anvisning om förfarandet för villkorlig ersättning.
- Bifoga andra utredningar som du anser nödvändiga till ansökan, till exempel
 - expertutlåtande, av vilket expertens bindningar tydligt framgår (se anvisning om expertutlåtande och exempel på anmälan om bindningar på läkemedelsprismännens webbsidor)
 - specificerad utredning om forsknings-, produktutvecklings- och tillverkningskostnaderna för preparatet om du vill åberopa dessa.
- Vid ansökan om ersättning och partipris för ett preparat vars tidigare ansökan om ersättning och partipris har avslagits, presentera ett sammandrag av de ändringar och uppdateringar som gjorts i ansökan.
- Vid ansökan om höjning av ett fastställt skäligt partipris ska utöver de ovan nämnda bilagorna även ett specificerat och motiverat förslag till ett nytt skäligt partipris och en utredning om sådana bestående förändringar som har skett under partiprisets giltighetstid i fråga om omständigheter som påverkar prisbildningen för preparatet.

Källförteckning och källor

- Bifoga en källförteckning över alla källor som det hänvisas till i ansökan. Presentera källorna i logisk ordning, till exempel i alfabetisk ordning.
- Bifoga till ansökan alla källor som det hänvisats till i utredningen, med undantag för källor som finns fritt tillgängliga på internet. För dessa ska noggrann källhänvisning och hyperlänk anges. Om källan är omfattande, ange sidnumret, numret på tabellen eller motsvarande. Om källpublikationen har en kompletteringsdel (supplement, appendix), bifoga även den till ansökningsmaterialet.
 - När det gäller ett preparat som genomgått en gemensam klinisk granskning (JCA) enligt EU:s HTA-förordning ska källor som finns tillgängliga via den gemensamma granskningens it-plattform inte bifogas till ansökningsdokumentationen, men källorna det hänvisas till ska inkluderas i källförteckningen och där specificeras med namn och

tidigare leverans till it-plattformen nämnas (t.ex. 'levererad vid JCA-granskning')