

## Miten lääkevalmisteen hinnoittelun kohtuullisuutta arvioidaan?

### Kuvio 1. Avohoidon lääkkeen korvattavuuden määräytyminen.

1. Lääkeyritys hakee lääkkeelle Kela-korvattavuutta Lääkkeiden hintalautakunnalta.

Mahdollisia korvausluokkia on kolme:

- peruskorvaus (40%)
- erityiskorvaus (65 % tai 100 %)

Hakemuksessaan lääkeyritys ehdottaa valmisteelle tukkuhintaa.

2. Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeen korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta.

Korvattavuus:

- enintään hyväksytyin käyttöaiheen laajuudessa
- **peruskorvattavuudesta** päätettäessä tarkastellaan hoidollista arvoa
- **erityiskorvattavan lääkkeen**
  - on oltava peruskorvattava
  - hoidollisesta arvosta on oltava käyttökokemusta ja tutkimustietoa
  - huomioidaan myös
    - sairauden laatu, lääkkeen välttämättömyys ja taloudellisuus sekä käytettävissä olevat varat
    - Lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto

Hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa huomioidaan:

- muiden vastaavien lääkkeiden hinnat
- hinnat muissa ETA-maissa
- hoidon kustannusvaikuttavuus
- käytettävissä olevat varat

Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää lääkkeestä lausunnon Kelalta. Myös potilasjärjestöillä on mahdollisuus antaa lausunto.

Jos lääkkeelle on lääketieteellistä tarvetta, mutta sen vaikutuksiin liittyy huomattavaa epävarmuutta, voidaan lääke korvata ehdollisesti. Tällöin epävarmuutta hallitaan lääkeyrityksen ja Lääkkeiden hintalautakunnan välisellä sopimuksella.

3. Kela toimeenpanee tehdyn päätöksen

## Kuvio 2. Sairaalalääkkeiden käyttöönotto.

Fimea tuottaa sairaalalääkkeiden hoidon ja taloudellisen arvon arviointeja eli HTA-arviointeja. Fimea pyytää lääkeyritykseltä lisätietoja arvioitavan lääkkeen vaikutuksista sekä kustannusvaikuttavuusmallin.

1. Sairaalalääkkeiden HTA:

- arvioinneissa verrataan lääkkeen vaikutuksia muihin hoitovaihtoehtoihin,
- arvioidaan lääkkeen ja hoitovaihtoehtojen kustannuksia tukkuhinnoin sekä
- arvioidaan budjettivaikutusta ja kustannusvaikuttavuutta.

Arviointiraportti lähetetään Palveluvalikoimaneuvosto Palkolle.

2. Palveluvalikoimaneuvosto Palko antaa suosituksen sairaalalääkkeen käytöstä sairaaloille.

- Suositus voi olla ehdollinen hinnan alennukselle, jos lääkkeen vaikuttavuus on vähäinen ja hinta kohtuuttoman suuri.
- Palko ei määrittele sopivaa hintaa.

4. Sairaalat kilpailuttavat sairaalalääkkeiden hankinnat.

- Hinta määräytyy lopulta lääkehankinnoissa.
- Ei suoraa yhteyttä kustannusten arviointiin eikä suositukseen.

5. Lääkeyritys osallistuu sairaalan kilpailutukseen vastaamalla tarjouspyyntöön.

## Kuvio 3. Ennakkolupamenettely ulkomailta annetun hoidon kustannusten korvaamisessa.

1. Potilas hakee ennakkolupaa Kelasta, jonka jälkeen Kela pyytää lausunnon asiaan sairaanhoitopiiriltä.

2. Sairaanhoitopiiri tekee lausunnon, jossa arvioi

- onko hoito perusteltua,
- kuuluuko hoito julkisen terveydenhuollon palveluihin ja
- voidaanko hoito järjestää Suomessa takuuajan puutteissa.

3. Jos potilas hoidetaan toisessa EU/ETA-maassa

- potilas maksaa vain asiakasmaksun,
- hoitolaitos laskuttaa kustannukset Kelalta ja
- Kela laskuttaa kustannukset sairaanhoitopiiriltä.