

Svar på skriftligt spörsmål SSS 10/2020 rd

Svar på skriftligt spörsmål om huruvida den nya generationens läkemedel som utvecklats för cystisk fibros ska omfattas av systemet för läkemedelsersättning samt om beredningen i Läkemedelsprisnämnden av ärenden som gäller ersättning för läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 10/2020 rd undertecknat av riksdagsledamot Arja Juvonen /saf:

Vad ämnar regeringen göra för att de som lider av sällsynta sjukdomar ska få tillgång till den nya generationens läkemedel,

ämnar regeringen främja möjligheterna för dem som har cystisk fibros att med hjälp av systemet för läkemedelsersättning få tillgång till nya läkemedel som kommer ut på marknaden och

hur bereder Läkemedelsprisnämnden (Hila) för närvarande ärenden som rör ersättningsstatus för läkemedel som tagits fram för sällsynta sjukdomar?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Läkemedel för sällsynta sjukdomar omfattar både läkemedel som används på sjukhus och läkemedel som används inom öppenvården. När det gäller sjukhusläkemedel är det i regel Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) som bedömer för- och nackdelarna med läkemedlen och Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården som ger rekommendationer om införandet av dem. Det är antingen ett enskilt sjukhus eller en upphandlingsring för flera sjukhus som förhandlar om priset med läkemedelsföretaget. I fråga om öppenvårdsläkemedel är det Läkemedelsprisnämnden i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet som beslutar om vilka läkemedel som omfattas av ersättningssystemet, hur omfattande ersättningen för dem är och vilket partipriset är.

När införandet av nya läkemedel, inklusive läkemedel för sällsynta sjukdomar, dryftas är det ett centralt problem att det trots beviljande av försäljningstillstånd finns mycket obetydliga forskningsbaserade bevis som rör läkemedlens fördelar på lång sikt och deras eventuella nackdelar. När bevisen på effekten är osäkra, är också bedömningen av kostnadseffektiviteten anmärkningsvärt osäker. Trots detta har partipriset för i synnerhet sjukhusläkemedel i regel satts så högt att

Svar på skriftligt spörsmål SSS 10/2020 rd

läkemedlen inte kan tas i bruk utan betydande prissänkningar ens i de fall där effekten visar sig vara större än ringa.

För att hantera den risk som detta medför för läkemedelsköparen har man i olika länder tagit fram riskfördelningsavtal, dvs. avtal om kontrollerat införande, där man kan komma överens om att det pris som i sista hand ska betalas för läkemedlet kan vara beroende av försäljningsvolymerna eller läkemedelsbehandlingsens effekt eller säkerhet. Då bär även läkemedelsföretaget en del av den ekonomiska risken med användningen av ett nytt läkemedel.

I fråga om öppenvårdsläkemedel fogades det vid ingången av 2017 temporära bestämmelser till sjukförsäkringslagen enligt vilka Läkemedelsprisnämnden villkorligen kan godkänna ersättning och partipris för en ny läkemedelsbehandling. Denna temporära reglering förlängdes vid ingången av detta år till att gälla till och med 2025. En förutsättning för att villkorlig ersättning och villkorligt partipris ska godkännas är att ett särskilt medicinskt behov av den nya behandlingen påvisats men att det föreligger betydande osäkerhet i fråga om exempelvis läkemedelspreparatets terapeutiska värde eller behandlingskostnaderna. Villkorlig ersättning är en finländsk tillämpning av de avtal om kontrollerat införande som vunnit terräng i Europa. En del av beslutet om villkorlig ersättning utgörs av en överenskommelse mellan Läkemedelsprisnämnden och innehavaren av läkemedelspreparatets försäljningstillstånd där ansvarsfördelningen för osäkerhetsfaktorerna fastställs. För öppenvårdsläkemedel finns det för närvarande cirka 30 giltiga beslut om villkorlig ersättning som är förenade med en ekonomisk överenskommelse. Villkorlig ersättning omfattar även läkemedel som används för behandling av sällsynta sjukdomar.

Som ett led i genomförandet av färdplanen för läkemedelsfrågor utvecklas beredskap att införa riskfördelningsförfaranden på bredare front också när det gäller sjukhusläkemedel.

Beslut om ersättning för och införande av läkemedel för sällsynta sjukdomar fattas enligt samma bestämmelser och förfaranden som besluten för alla andra läkemedel. Så även när det gäller cystisk fibros. På så sätt kan det säkerställas att alla patientgrupper behandlas lika.

Helsingfors 20.2.2020

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen