

## Svar på skriftligt spørgsmål om ersättning för nya cancerbehandlingar

### Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spørgsmål SS 693/2020 rd undertecknat av riksdagsledamot Kristiina Salonen /sd:

*Vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att förnya systemet för läkemedelsersättningar så att systemet skulle vara lämpligare för att ersätta nya cancerbehandlingar?*

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Enligt 6 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) kan innehavaren av försäljningstillstånd ansöka om ersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som är avsedda för behandling av cancer. I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd ange grunderna för ersättningen och partipriset som innehavaren framfört. Ersättning och partipris kan även ansökas för ett sådant cancerläkemedel med försäljningstillstånd som används vid kombinationsbehandling till exempel med ett läkemedel som administreras på sjukhus. Enligt sjukförsäkringslagen kan ersättning beviljas högst till en omfattning som motsvarar de indikatorer som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet.

Läkemedelsprisnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet behandlar ersättningen och det skäliga partipriset för läkemedlet på grundval av innehavarens ansökan och bedömer om läkemedlet uppfyller de i sjukförsäkringslagen föreskrivna förutsättningarna för ersättning. Utöver ersättning bedömer läkemedelsprisnämnden dessutom om det partipris som innehavaren framfört uppfyller de i sjukförsäkringslagen föreskrivna förutsättningarna för skäligt partipris.

Utöver kriterierna för bedömning av ersättning och skäligt partipris föreskrivs i lagen dessutom om en tidsfrist inom vilken ansökan ska behandlas vid läkemedelsprisnämnden. Beslutet om ersättning och ett skäligt partipris ska ges till den sökande inom 180 dagar efter det att ansökan mottagits. Om förhandlingar eller avtalsförfaranden avseende villkorlig ersättning ingår i ansökan, omfattas dessa inte av tidsfristen.

Då ersättning fastställs bedöms läkemedlets terapeutiska värde för sjukdomen för vilken ersättning ansöks. Ersättningen vid behandling av en sjukdom kan fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Vid behov kan läkemedelsprisnämnden även begränsa ersättningen till att gälla noggrant definierade indikationer (läkemedel som omfattas av begränsad grundersättning).

## Svar på skriftligt spørgsmål SSS 693/2020 rd

Då skäligheten för det framförda partipriset bedöms ska de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården beaktas. Dessutom beaktas nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder, priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom, priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och de medel som står till förfogande för ersättningar. Då beslut fattas kan även tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet beaktas, om tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter har presenterats om de nämnda kostnaderna.

Läkemedelsprisenämnden har 2017–2020 godkänt ersättning för 92 nya läkemedelspreparat som innehållit en ny verksam läkemedelssubstans. Största delen av dessa tillverkas för behandling av cancer.

Under de senaste åren har alltså flera läkemedel avsedda för behandling av cancer kommit ut på marknaden och godkänts för ersättning från sjukförsäkring. Läkemedlen är i en allt högre grad riktade till vissa patientgrupper eller typer av tumörer och behandlingarna utvecklas i en individuella riktning. Kostnaderna som de nya behandlingarna medför är också ofta höga, vilket ytterligare framhäver den betydelse som beslut om bedömning av införande av läkemedel har. Utvecklingen av bedömningen av läkemedel kommer att behandlas som en del av färdplanen för läkemedelsbranschen (Tjänstemannapromemoria: Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:5).

Eftersom de tillgängliga resurserna är begränsade är det även i fortsättningen ändamålsenligt att rikta ersättning enligt sjukförsäkringslagen till sådana läkemedelsbehandlingar vars effekt och terapeutiska värde samt skälighet vad gäller kostnaderna i proportion till de hälsofördelar som kan uppnås har bevisats.

Helsingfors 9.10.2020

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen