

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2003 Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2003 N:o 1392—1394

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1392	Maa- ja metsätalousministeriön asetus maatilatalouden rakennetuen ja vastaavan yritystoimintaan myönnettävän tuen kohdentamisesta vuonna 2003 annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 1 ja 65 §:n muuttamisesta	4611
1393	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä	4613
1394	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista	4621

N:o 1392

Maa- ja metsätalousministeriön asetus

maatilatalouden rakennetuen ja vastaavan yritystoimintaan myönnettävän tuen kohdentamisesta vuonna 2003 annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 1 ja 65 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan maatilatalouden rakennetuen ja vastaavan yritystoimintaan myönnettävän tuen kohdentamisesta 10 päivänä huhtikuuta 2003 annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (295/2003) 1 §:n 1 momentti ja 65 §:n 3 momentti, seuraavasti:

1 luku

Yleistä

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään valtion vuoden 2004 talousarvion momentin 30.14.49, 30.14.61 ja 30.14.62 myöntämisvaltuuden ja määrärahan sekä maatilatalouden kehittämishastan vuoden 2004 käyttösuunnitelmassa osoitettavien varojen käyttämisestä myönnettäessä ja maksettaessa tukea 2 momentin mukaisesti tarkoituksiin.

11 luku

Erinäiset säännökset

65 §

Voimaantulo

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettuja myöntämisvaltuuksia ja varoja voidaan lisäksi käyttää niihin aikaisintaan 10 päivänä huhtikuuta 2000 ja viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2003 vireille tulleisiin hakemuksiin, soveltaen niitä säädöksiä, jotka olivat voimassa hakemuksen vireille tullessa.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Tätä asetusta sovelletaan 1 päivänä tammikuuta 2004 tai sen jälkeen tulleisiin hakemuksiin vain siltä osin kuin hakemukset

koskevat 26 ja 27 §:ssä, 36 §:ssä, 37 §:ssä, lukuun ottamatta viimeksi mainitun pykälän 1 momentin 2 kohdassa, 38 §:ssä ja maatilan muun yritystoiminnan osalta 39 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettua tukea.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Ylitarkastaja Hannu Porkola

N:o 1393

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**lääkevalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakemisesta ja hakemukseen liitettävistä selvityksistä**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti,
säädetään 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/1963) 5 a §:n 8 momentin, sellaisena kuin se on laissa 1151/2003, nojalla

1 §

Kohtuullisen tukkuhinnan ja erityiskorvattavuuden hakeminen

Lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen korvausperusteena olevaa kohtuullista tukkuhintaa ja lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta haetaan kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalta. Hakemuksessa käytetään lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymiä lomakkeita.

Lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta voi hakea lääkevalmisteen myyntiluvan haltija. Jos kysymyksessä on ulkomainen myyntiluvan haltija, hakijana voi olla Suomessa toimiva yhteyshenkilö. Hakijana voi olla lääkevalmisteen valmistaja, maahantuoja, lääketukkukauppa, potilas taikka apteekki, jos kysymyksessä on lääkelain 21 §:n 4 momentin tarkoittaman erityisluvallisen lääkevalmisteen tukkuhinnan vahvistaminen.

Kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta haetaan kullekin lääkevalmisteelle

erikseen siten, että kunkin eri vahvuuden ja lääkemuodon osalta hakemus tehdään omalla lomakkeella. Sama hakemus voi sisältää samalla myyntiluvalla olevan lääkevalmisteen eri pakkauskokoja ja -muotoja. Lääkevalmisteen uudelle pakkauskoolle, lääkemuodolle ja vahvuudelle on haettava kohtuullista tukkuhintaa ja erityiskorvattavuutta erikseen.

Mitä tässä asetuksessa säädetään kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta lääkevalmisteelle noudatetaan soveltuvin osin kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden tukkuhintahakemuksiin

2 §

Erytyiskorvattavuuden hakeminen uutta lääkeainetta sisältävälle valmisteelle

Erytyiskorvattavuutta koskeva hakemus otetaan lääkkeiden hintalautakunnassa käsiteltäväksi kohtuullisen tukkuhinnan tultua hyväksytyksi, kun erityiskorvattavuutta haetaan ensimmäistä kertaa uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle.

3 §

Kohtuullista tukkuhintaa koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävään kirjalliseen hakemukseen on liitettävä seuraavat selvitykset:

1) Perusteltu ehdotus korvausperusteeksi vahvistettavaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Ehdotuksen tulee sisältää yksilöity perustelu lääkeshoidon kustannuksista ja saavutettavissa olevista hyödyistä sekä selvitys valmisteen asemasta suhteessa vaihtoehtoihin lääke- ja muihin hoitoihin;

2) Valmisteen patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika;

3) Arvio valmisteen myynnistä lääkeuutto-, vahvuus- ja pakkauskokokohtaisesti ja valmistetta käyttävien määrästä sekä yleisimmin käytetystä vuorokausiannoksesta. Arviossa esitetään potilasmäärät ja arvio siitä, miten käyttäjämäärä todennäköisesti muuttuu lähimmän kolmen vuoden aikana;

4) Valmisteen kaikkien pakkauskojien tukkuhinnat ja korvausperusteet Euroopan talousalueen maissa. Hinnat tulee esittää tukkuhintoina euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassaolevia valuuttakursseja;

5) Selvitys valmisteen muista kauppanimistä ja hinnoista Euroopan talousalueen maissa. Hinnat tulee esittää tukkuhintoina euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassaolevia valuuttakursseja;

6) Mikäli lääkevalmisteen vaikuttava lääkeaine tai lääkeaineyhdistelmä ei esiinny korvattavaksi hyväksytyissä valmisteissa, tulee hakemukseen liittää valmistesta kliininen asiantuntijalausunto, joka on sisältynyt lääkevalmisteen myyntilupahakemukseen. Valmisteen kliinisistä ominaisuuksista tulee lisäksi esittää voimassa olevaan myyntilupaan liittyvä valmisteyhteenveto;

7) Selvitys lääkevalmisteen tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista sekä valmistuskustannuksista, siltä osin kuin näihin halutaan vedota;

8) Kopio viimeisimmästä tai voimassa olevasta myyntilupapäätöksestä;

9) Kopio käsittelymaksun suorittamisesta; ja

10) Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältä-

vän valmisteen tai tarvittaessa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä muunkin valmisteen kohtuullisen tukkuhinnan hakemukseen on liitettävä terveystaloudellinen selvitys. Lääkkeiden hintalautakunta antaa tarkemat ohjeet terveystaloudellisen selvityksen laatimisesta.

Edellä mainitut selvitykset vaaditaan soveltuvien osin myös määräaikaisen hinnan uudistamishakemukseen, rinnakkaisvalmisteista ja rinnakkaistuontivalmisteista, kliinisistä ravintovalmisteista, perusvoiteista ja lääkelaitoksen erityisluvalla toimitettavista lääkevalmisteista.

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään hakijan on toimitettava lääkkeiden hintalautakunnan edellyttämät muut asian ratkaisemisen edellyttämät selvitykset.

4 §

Tukkuhinnan korotushakemus

Mikäli lääkevalmistetta, kliinistä ravintovalmistetta tai perusvoidetta halutaan myydä korvattavaa kohtuulliseksi hyväksytyä tukkuhintaa korkeammalla hinnalla, on tästä tehtävä kirjallinen hakemus lääkkeiden hintalautakunnalle.

Hakemukseen tulee liittää yksityiskohtaiset selvitykset perusteista, joiden vuoksi hakija katsoo hinnankorotuksen aiheelliseksi. Selvityksessä on esitettävä tuotteen valmistamiseen, maahantuontiin tai jakeluun vaikuttavien kustannusten pysyväisluonteiseksi katsottava muutos ja lisäksi soveltuvia osin edellä 2 §:ssä mainitut selvitykset.

5 §

Erityiskorvattavuutta koskevaan hakemukseen liitettävät selvitykset

Lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä kirjallisesta hakemuksesta on ilmentävä mitä vahvuuksia ja pakkauskojoja hakemus koskee ja mihin sairauteen erityiskorvattavuutta haetaan. Hakemukseen on liitettävä seuraavat selvitykset:

1) Perusteltu ehdotus lääkevalmisteen tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta. Kun kysymyksessä on lääkevalmiste, josta korvataan

100 prosenttia kiinteän omavastuun ylittävältä osalta, on esitettävä selvitys lääkevalmisteen korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta;

2) selvitys lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta;

3) lääkevalmisteen käytettävät hoitoannokset, valmisteen hoitokustannukset verrattuna markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin valmisteisiin sekä markkinaennuste erityiskorvattavuuden hyväksymisen kustannusvaikutuksista;

4) yksilöity selvitys lääkehoidon kustannuksista ja saavutettavissa olevista hyödyistä sekä selvitys valmisteen asemasta suhteessa vaihtoehtoihin lääke- ja muihin hoitoihin; ja

5) kopio käsittelymaksun suorittamisesta.

Edellä 1 §:n 4 kohdan tarkoittamasta markkinaennusteesta tulee ilmetä käyttöaiheiltaan vastaavien lääkevalmisteiden ryhmä, jonka puitteissa lääkevalmistetta tullaan markkinoimaan, mitä vastaavia valmisteita ryhmässä jo on ja miten lääkevalmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä. Lisäksi markkinaennusteesta tulee ilmoittaa arvio siitä, missä määrin lääkevalmiste korvaisi muiden ryhmän lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden käyttöä sekä täydentäkö valmiste jo käytössä olevaa läikehoitoa.

Mitä 1 §:ssä momentissa säädetään koskee soveltuvin osin hakemusta, jossa erityiskorvattavuutta haetaan lääkevalmisteelle, joka on jo aikaisemmin hyväksytty erityiskorvattavaksi. Uudistamishakemukseen on liitettävä edellä 1 §:ssä edellytetty selvitys sen mukaan kuin lääkkeiden hintalautakunta on erityiskorvattavuutta hyväksyessään edellyttänyt sekä selvitys siitä, onko erityiskorvattavuuden voimassaoloaikana saatu uutta tutkimustietoa tai käyttökokeemusta seikoista, joilla voi olla vaikutusta erityiskorvattavuuden edellytyksiin.

6 §

Hakemuksen peruuttaminen

Hakija voi halutessaan peruuttaa kohtuulliseksi tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen käsittelyn tekemällä siitä kirjallisen ilmoituksen lääkkeiden hinta-

lautakunnalle. Tällöin hakemusasiakirjat palautetaan hakijalle.

7 §

Lääkevalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmän piiristä

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteen korvausjärjestelmän piiristä ilmoittamalla siitä lääkkeiden hintalautakunnalle. Irtisanomisilmoituksessa on ilmoitettava irtisanottavien lääkevalmisteiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot seuraavasti:

- 1) myyntiluvan numero;
- 2) pohjoismainen tuotenumero (Vnr); ja
- 3) lääkevalmisteen nimi, lääkemuoto, pakkauskoko ja vahvuus.

Irtisanomisilmoitus on toimitettava lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen irtisanomisajankohdaksi halutun vuosineljänneksen alkua. Irtisanominen tulee voimaan kunkin vuosineljänneksen alusta lukien. Vastaava menettely koskee perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita.

8 §

Myyntiluvanhaltijan ilmoitusvelvollisuus

Myyntiluvan haltijan on tehtävä lääkkeiden hintalautakunnalle kirjallinen ilmoitus, jos lääkevalmisteen

- 1) myynnin kasvu ylittää merkittävästi hakijan ilmoittaman ennakoarvion;
- 2) patentin voimassaolo lakkaa;
- 3) myyntiluvan haltija vaihtuu;
- 4) valmisteyhtenveto ja käyttöaihe muuttuu;
- 5) valmisteen pohjoismainen tuotenumero (Vnr) muuttuu; tai
- 6) valmisteen myyntiluvan voimassaolo lakkaa.

9 §

Käsittelymaksut

Hakemuksen käsittelymaksun tulee olla

4616

N:o 1393

maksettu, kun hakemus jätetään lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltäväksi. Jos hakija peruuttaa hakemuksensa, käsittelymaksua ei palauteta.

Käsittelymaksusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista.

10 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitussihteeri Minna Levander

OHJE TERVEYSTALOUDELLISEN SELVITYKSEN LAATIMISEKSI

Haettaessa kohtuullista tukkuhintaa lääkkeelle, joka sisältää uutta vaikuttavaa lääkeainetta, ja muulloinkin, kun lääkkeiden hintalautakunta sitä edellyttää, hakemukseen on liitettävä terveystaloudellinen selvitys (Asetus lääkkeiden hintalautakunnasta (1377/2003). Terveystaloudellisen selvityksen tavoitteena on tuottaa kokonaisarviointi kyseisen lääkkeen ja muiden hoitovaihtoehtojen käytön kustannuksista ja niillä saavutettavista hyödyistä.

Terveystaloudellinen selvitys tulee laatia tämän ohjeen mukaisesti. Selvitys voi olla suomen-, ruotsin- tai englanninkielinen. Englanninkielisen selvityksen on sisällettävä myös suomen- tai ruotsinkielinen yhteenveto.

Terveystaloudelliset arviointimenetelmät

Terveystaloudelliset arviointimenetelmät jaetaan yleensä neljään luokkaan. Eri menetelmät eroavat toisistaan lähinnä siinä, millä tavoin ja missä määrin ne ottavat huomioon hoidon vaikutukset terveydentilaan ja tästä aiheutuvat seuraukset.

Kustannusten minimointianalyysejä voidaan käyttää tilanteissa, jossa vertailtavilla hoidoilla saadaan aikaan sama vaikutus terveydentilaan. Tällöin verrataan ainoastaan eri hoitoihin liittyviä kustannuksia.

Kustannus-vaikuttavuusanalyysiä käytetään, kun vertailtavien hoitojen vaikutus on erilainen. Tällöin selvitetään, miten vertailtavat hoidot vaikuttavat tiettyyn mitattavissa olevaan terveydentilan ulottuvuuteen. Mitattavaa terveydentilan muutosta käytetään sellaisenaan hoidon vaikuttavuuden kuvaajana ja eri hoitovaihtoehtoja vertaillaan tarkastelemalla kustannusten ja mitatun muutoksen välistä suhdetta.

Kustannus-utiliteettianalyyseissä vertailtavien hoitojen vaikutukset mitataan ottamalla samanaikaisesti huomioon hoitojen vaikutus sekä elämän laatuun että elämän pituuteen. Tällöin tarkastellaan terveydentilan muutoksesta koituvaa hyötyä (utiliteettia). Yleisimmin käytetty elämänlaadun huomioiva vaikuttavuuden mittari on laatupainotetuissa elinvuosissa (QALY, quality adjusted life year) tapahtuva muutos. Kustannusutiliteettianalyysi on hyödyllinen, kun hoidon keskeisenä tavoitteena on terveydentilasta riippuvan elämänlaadun parantaminen. Erilaisten vaikutusten muuttaminen yhteismitallisiksi samalla mitalla mitattaviksi hyödyiksi voi olla tarkoituksenmukaista myös tilanteissa, joissa vertailtavat hoidot vaikuttavat useisiin terveyden ulottuvuuksiin ja tavoitteena on verrata eri hoitojen kokonaisvaikutuksia.

Kustannus hyötyanalyyseissä saavutetut hyödyt muutetaan rahamääräisiksi, jolloin niitä voidaan verrata suoraan kustannuksiin. Kustannus hyötyanalyysejä voidaan käyttää myös tarkasteltaessa vain yhtä hoitomuotoa, kun halutaan tietää, ovatko tästä hoidosta koituvat hyödyt suuremmat kuin siitä aiheutuvat kustannukset. Se mahdollistaa myös tietyn hoidon vertaamisen muihin toimenpiteisiin terveydenhuollossa tai sen ulkopuolella.

TERVEYSTALOUDELLINEN SELVITYS

1. Yleistä

Terveystaloudellisessa selvityksessä tarkasteltavaa lääkehoitoa verrataan vaihtoehtoisiin hoitoihin. Siitä tulee käydä luotettavasti ilmi, mitkä ovat tarkasteltavista hoidoista aiheutuvat terveysvaikutukset (hyödyt ja haitat) ja niihin liittyvät kustannukset, ja mikä vertailtavista hoitomuodoista tuottaa käytettäviin voimavaroihin suhteutettuna suurimman hyödyn. Olen-naista on, että tarkastelussa ovat mukana kaikki potilaalle tulevat terveysvaikutukset ja kaikki

vertailtaviin hoitoihin liittyvät välittömät kustannukset maksajasta riippumatta (ns. yhteiskunnallinen näkökulma). Eri hoidoista aiheutuvat seuraukset on mitattava ja arvioitava täsmälleen samoja periaatteita noudattaen.

Selvityksen ei tarvitse olla alkuperäistutkimus, vaan se voi perustua aikaisempaan Suomessa tai muualla tehtyyn tutkimukseen tai tutkimuksiin. Jos hakemuksen kohteena olevasta lääkkeestä on tehty useita sen vaikuttavuutta tai taloudellisia näkökohtia selvittäviä tutkimuksia, on selvitystä tehtäessä otettava huomioon kaikki nämä tutkimukset. Selvitykseen on aina liitettävä mukaan kaikki keskeiset tutkimusraportit ja muut tietolähteet, joiden tietoihin selvitys perustuu.

Mikäli lääkkeiden hintalautakunnalle tarkoitettu terveystaloudellinen selvitys perustuu muualla kuin Suomessa tehtyihin tutkimuksiin ja selvityksiin, on selvitykseen sisällyttävä arvio ulkomaisen tiedon luotettavuudesta ja soveltuvuudesta Suomen oloihin. Hoitokäytännöt ja hoitojen kustannukset on muutettava vastaamaan Suomessa noudatettavia hoitokäytäntöjä ja täällä vallitsevaa kustannusrakennetta.

2. Arviointimenetelmän valinta

Kussakin tilanteessa parhaiten arviointiin soveltuvan menetelmän (kustannusten minimointianalyysi, kustannus-vaikuttavuusanalyysi, kustannus-utiliteettianalyysi ja kustannus-hyötyanalyysi) valinta riippuu ensisijaisesti siitä, miten vertailtavat hoidot vaikuttavat terveydentilaan. Analyysimenetelmän valinta tulee aina perustella. Analyysin vaiheet ja tulokset tulee esittää siten, että hoitoihin liittyvät keskeiset terveysvaikutukset ja kustannukset ovat lukijan todennettavissa

3. Oletukset

Uusien lääkkeiden vaikutuksista on usein käytössä vain rajallisesti tietoa. Siksi taloudellisissa arvioinneissa saatetaan joutua turvautumaan oletuksiin. Kaikki oletukset on kirjattava selkeästi näkyviin ja perusteltava. Selvitykseen on liitettävä mahdolliset tutkimusraportit, joihin oletukset perustuvat.

4. Lääkkeen käyttöaihe

Terveystaloudellisen selvityksen tulee koskea lääkkeen myyntiluvassa hyväksyttyä käyttöaihetta tai, jos niitä on useita, tärkeintä tai tärkeimpiä niistä.

5. Hoidon kohderyhmä

Terveystaloudellisesta selvityksestä tulee käydä selkeästi ilmi, millainen hoidon kohderyhmä on eli millaiselle potilasryhmälle lääke on tarkoitettu. Jos selvitys perustuu tutkimuksiin, joiden potilasjoukko ei vastaa koko kohderyhmää, on selvityksessä esitettävä sekä tutkimusten perusteella välittömästi saadut tulokset että arvio siitä, miten tulokset olisivat muuttuneet, jos lääkkeen käyttäjinä olisi ollut koko kohderyhmä.

Selvityksestä tulee käydä ilmi, kuinka paljon Suomessa on henkilöitä, joiden hoitoon lääke hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan soveltuu.

Selvitykseen voi sisältyä myös kohderyhmän alaryhmiä koskevia arvioita, mikäli hakija katsoo niiden tuovan lääkkeen hinnan arvioinnin kannalta olennaista lisätietoa: Tarkasteltavista alaryhmistä on esitettävä samat tiedot kuin koko kohderyhmästä.

6. Vertailuhoidot

Hoidot, joihin lääkettä verrataan, määräytyvät lääkkeen käyttötarkoituksen perusteella. Jos

lääke on tarkoitettu korvaamaan tietty lääke tai hoito, on lääkettä verrattava tähän lääkkeeseen tai hoitoon. Jos kyseinen hoito ei ole samalla käytetyin hoito, tulisi lääkettä verrata myös käytetyimpään hoitoon. Hoitoa voidaan lisäksi verrata parhaaseen hoitoon tai vähimmäishoitoon esimerkiksi seurantaan ilman hoitoa, jos vähimmäishoito on yleisesti käytetty tai on epäselvää, missä määrin käytetyimmistä hoidosta on hyötyä.

Jokaisen vertailuhoidon valinta on perusteltava.

7. Kustannusten arviointi

Kustannuksiin on otettava mukaan kaikki välittömät terveydenhuollon ja näihin rinnastettavat sosiaalihuollon kustannukset, jotka liittyvät tarkasteltavaan lääke- ja vertailuhoitoon kyseisessä sairaudessa tai oireessa. Pelkkien lääkekustannusten tarkastelu ei riitä lukuun ottamatta tilannetta, jossa hoidot eroavat vain lääkekustannusten osalta.

Kustannukset tulee esittää siten, että selvityksestä käyvät ilmi sekä käytettyjen palvelujen määrä, esim. lääkärissäkäyntien tai vuodeosastopäivien lukumäärät, että niiden yksikkökustannukset.

Sairaudesta aiheutuvilla välillisillä kustannuksilla tarkoitetaan muita kuin terveyden- ja näihin rinnastettavien sosiaalihuoltopalvelujen käytöstä välittömästi koituvia kustannuksia. Tällaisia kustannuseriä ovat mm. sairauspoissaoloista aiheutuvat tuotannonmenetykset, sairauden vuoksi menetetyin vapaa-ajan arvo sekä sellaisen sairauden vuoksi saadun avun arvo, josta ei makseta korvauksia kenellekään. Jos välilliset kustannukset halutaan esittää, ne on pidettävä selvästi erillään välittömistä kustannuksista. Tulokset on aina esitettävä myös ilman välillisiä kustannuksia.

8. Terveysvaikutusten arviointi

Terveystaloudellisessa selvityksessä käytettävien mitattujen terveydentilan muutosten arvioinnin tulee aina perustua tutkimukseen. Arvioinnissa tulee käyttää hyväksi kaikkien kysymyksenasettelun kannalta asianmukaisten tutkimusten tuloksia. Selvityksessä tulee kuvata, millä perusteella selvityksen pohjana olevat tutkimukset on valittu ja mitkä tutkimukset on jätetty huomioimatta sekä millä perusteella valinta on tapahtunut. Etusijalla ovat satunnaistetut, kontrolloidut tutkimukset, joissa verrattavia hoitoja on verrattu suoraan toisiinsa.

Terveydentilan muutokset tulisi esittää tavanomaisessa hoitotilanteessa saavutettavan vaikuttavuuden mukaan. Jos tällaista tietoa ei ole käytettävissä eivätkä tutkimusoloissa saadut tiedot ole sellaisenaan sovellettavissa, vaikuttavuus tavanomaisessa hoitotilanteessa on arvioitava. Tässä voidaan käyttää hyväksi esimerkiksi mallitusta. Tällöin selvityksestä on käytävä erikseen ilmi sekä suoraan tutkimusoloissa saatujen tietojen että tavanomaiseen hoitotilanteeseen sovellettujen tietojen perusteella arvioidut terveysvaikutukset.

9. Terveysvaikutusten ja kustannusten esittäminen

Lääkkeen ja vertailuhoidojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä sekä lisähyötyinä ja lisäkustannuksina (inkrementaalina hyötyinä ja kustannuksina) että kokonaishyötyinä ja kokonaiskustannuksina. Lisähyödyillä tarkoitetaan lääkehoidon ja vertailuhoidon terveyshyötyjen erotusta ja lisäkustannuksella vastaavasti kustannusten erotusta.

10. Tarkasteltava aika

Hoitojen terveysvaikutukset ja kustannukset on esitettävä yhtä pitkältä ajanjaksolta. Tarkasteluajanjakson tulee olla niin pitkä, että kaikki olennaiset kustannukset ja terveysvaikutukset tulevat huomioiduiksi. Tarkoituksenmukainen tarkastelu-aika vaihtelee lääkkeen käyttötarkoituksen mukaan. Jos lääkkeen vaikutusten oletetaan ulottuvan pitkälle tulevaisuu-

teen, mutta sen pitkäaikaisesta käytöstä ei ole tietoa, on tulevaisuudessa toteutuvat seuraamukset arvioitava. Selvityksessä on esitettävä, mihin arvio perustuu.

11. Tulevaisuudessa toteutuvien terveysvaikutusten ja kustannusten diskonttaus

Yli vuoden kuluttua toteutuvat terveysvaikutukset ja kustannukset on diskontattava. Diskonttokorkona suositellaan käytettäväksi 5 %. Lisäksi tulokset on esitettävä diskonttokorolla 0 %.

12. Herkkyysanalyysi

Selvitykseen on sisällytettävä herkkyysanalyysi, jos selvityksessä käytetään oletuksiin perustuvia tai muutoin epävarmoja lähtökohtalukuja. Herkkyysanalyysissä muutetaan niitä lähtökohtalukujen arvoja, joilla voi olla merkitystä selvityksen johtopäätösten kannalta. Sen avulla arvioidaan selvityksen johtopäätösten luotettavuutta.

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Kansanterveyslaitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Oikeuskanslerinvirasto
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Lääketeollisuusliitto
Suomen Apteekkariliitto
Kansaneläkelaitos
Kuluttaja asiamies
Helsingin yliopisto, farmasian laitos
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto

N:o 1394

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista**

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994, sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 17 §:n 5 momentin ja 21 §:n 2 momentin nojalla:

1 §

Sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävät maksut

Eettinen toimikunta ja lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto perivät tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta seuraavat maksut:

- 1) monikeskustutkimus.....1 000 euroa
- 2) yhden keskuksen tutkimus...700 euroa
- 3) tutkimussuunnitelman
muutos170 euroa

Ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta, tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annettu 1 momentissa tarkoitettun toimikunnan ja jaoston lausunto on maksuton. Selvitys rahoituksesta on liitettävä tutkimussuunnitelmaan.

Toimikunnan ja jaoston lausunto on maksuton myös silloin, kun asia saatetaan uudelleen käsiteltäväksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 3 §:n 4 momentin mukaisesti.

Eettinen toimikunta voi päättää lausunnon antamisesta maksutta myös muissa kuin 2 ja 3 momentissa säädettyissä tapauksissa.

2 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetykset. Henkilölle, jolla ei ole ansiotuloja tai joka osallistuu tutkimukseen vapaa-aikanaan, voidaan maksaa enintään työttömyyspäivärahan peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimuspäivältä. Korvauksen saamiseksi on pyydettyä esitettävä tarpeelliset kuitit, palkkatodistus tai muut vastaavat asiakirjat.

Osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan 1 momentissa säädetyn lisäksi korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana voidaan

N:o 1394

korvata tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta riippuen enintään:

- 1) 50 euroa, jos haitta on vähäinen;
- 2) 120 euroa, jos haitta on kohtalainen;
- 3) 170 euroa, jos haitta on suuri.

Edellä 2 momentissa säädetty korvaus voidaan maksaa kaksinkertaisena, jos tutkimus kestää yli kolme päivää ja kolminkertaisena, jos tutkimus kestää yli seitsemän päivää.

Jos tutkittava peruuttaa tutkimukseen osallistumisensa kesken tutkimuksen, hänelle on korvattava siihen asti aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetykset. Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa korvataan muu haitta suhteessa siihen asti aiheutuneeseen haittaan.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2003

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

3 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2004.

Tällä asetuksella kumotaan 20 päivänä joulukuuta 2001 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1338/2001) sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Hallitussihteeri Päivi Salo