



LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA
Läkemedelsprisenämnden

HAKEMUSOHJE

ERITYISLUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN KORVATTAVUUS JA TUUKUHINTA

ERITYISLUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN PERUSKORVATTAVUUDEN, ERITYISKORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUUKUHINNAN HAKEMINEN

HAKIJANA VALMISTAJA, MAAHANTUOJA TAI LÄÄKETUUKKUKAUPPA

Ohjeen sisältö

- 1 Yleistä
- 2 Hakemuslomake
- 3 Hakemuksessa esitettävät selvitykset
 - Sisällysluettelo
 - Yksilöity ja perusteltu ehdotus korvattavuudesta ja tukkuhinnasta
 - yhteenveto perusteluista valmisteen korvattavuudelle ja tukkuhintaehdotukselle
 - hoidollinen arvo
 - erityiskorvattavuutta haettaessa yhteenveto valmisteen välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta
 - selvitys lääkehoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta
 - myyntitiedot ja potilasmäärä
 - hinnat ja korvattavuus muissa Euroopan talousalueen (ETA) maissa
 - Valmisteyhteenveto
 - Edellisessä päätöksessä edellytetyt selvitykset
 - Muut selvitykset
 - Lähteet
- 4 Hakemuksen toimittaminen

1 Yleistä

Jotta lääkevalmisteesta voidaan maksaa sairausvakuutuslain (1224/2004) mukainen korvaus, tulee valmisteella olla voimassa lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja tukkuhinta. Lääkkeiden hintalautakunnan erityisluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuus- ja tukkuhintapäätökset ovat määräaikaaisia.

Valmistaja, maahantuoja tai lääketukku kauppa voi hakea lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetulle erityisluvalla toimitettavalle lääkevalmisteelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Hakijana voi olla myös potilas tai apteekki potilaan puolesta, jolloin hakemusmenettelyyn sovelletaan eri ohjeita.

Hakemus koostuu hakemuslomakkeesta/-lomakkeista ja hakemuksen tueksi esitettävistä selvityksistä. Valmisteen jokaisesta vahvuudesta ja lääkemuodosta täytetään erillinen lomake, mutta selvitykset toimitetaan valmistekohtaisesti. Lääkevalmisteella tulee olla voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämä erityislupa (potilaskohtainen tai määräaikainen), kun hakemus toimitetaan lääkkeiden hintalautakunnalle.

Hakemus toimitetaan lääkkeiden hintalautakuntaan sähköisenä tallenteena (muistitikku). Hakemusasiakirjat nimetään tämän ohjeen liitteen 1 mukaisesti.

2 Hakemuslomake

Valmisteen jokaisesta vahvuudesta ja lääkemuodosta täytetään erillinen lomake.

Hakemuslomake sisältää tiedot

- hakijasta,
- valmisteesta,
- tukkuhinnasta,
- hakemustyyppistä,
- hakemukseen sisältyvistä selvityksistä,
- käsittelymaksun laskutustiedoista ja
- suostumuksesta sähköpostin käytölle.

Lomakkeen täyttöohje:

Lomakkeen kohta	Täyttöohje
	<p>Lomakkeen ensimmäisen sivun vasemmassa yläkulmassa valitaan, millaista korvattavuutta ja tukkuhintaa lääkevalmisteelle haetaan.</p> <p>Vaihtoehtoja on kolme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen, • erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen sekä • peruskorvattavuuden, erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen.
Kohta 1. Hakija	<p>Lomakkeeseen täytetään hakijaa koskevat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hakija, • hakijan Y-tunnus, • yhteystiedot ja • yhteyshenkilö, johon lääkkeiden hintalautakunnasta voidaan olla yhteydessä.

Lomakkeen kohta	Täyttöohje
Kohta 2. Valmiste	Lomakkeeseen täytetään valmistetta koskevat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> • valmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, vaikuttava aine, ATC-luokka, • valmistaja, • maahantuojaa, • tieto patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen voimassaolon kestosta tai maininta ”patentti ei voimassa” • pakkauskoot.
Kohta 3. Tukkuhinta	Lomakkeeseen täytetään pakkauskohtaisesti <ul style="list-style-type: none"> • voimassa oleva vahvistettu tukkuhinta (€) ja • ehdotus vahvistettavaksi tukkuhinnaksi (€).
Kohta 4. Hakemustyyppi	Hakemustyyppi valitaan pudotusvalikosta sen mukaan, mitä valmisteelle haetaan. Esimerkiksi, jos valmisteelle haetaan peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista, valitaan hakemustyyppi pudotusvalikosta ”Peruskorvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta”. Muut valikot jätetään tyhjiksi. Jos valmisteelle haetaan samalla kertaa sekä peruskorvattavuuden että erityiskorvattavuuden vahvistamista, valitaan hakemustyyppi valikosta ”Peruskorvattavuus, erityiskorvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta”, ja muut valikot jätetään tyhjiksi. Valittavissa olevat hakemustyyppivaihtoehdot ovat uusi hakemus, uusintahakemus, seuraava vahvuus ja seuraava lääkemuoto. Erityiskorvattavuutta haettaessa valitaan lomakkeen listasta valtioneuvoston asetuksen mukainen sairaus, jonka hoidossa erityiskorvattavuutta haetaan.
Kohta 5. Hakemuksen liitteet	Hakemuksessa tulee esittää kaikki ohjeen kohdassa 3 edellytetyt selvitykset. Lomakkeeseen merkitään rastilla hakemuksessa esitetyt selvitykset.
Kohta 6. Laskutustiedot	Hakemuksen käsittelystä laskutetaan lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetty maksu. Hakemuksessa tulee ilmoittaa laskutustiedot: <ul style="list-style-type: none"> • laskutusosoite ja • laskutuksen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot (puhelinnumero ja sähköpostiosoite).
Kohta 7. Suostumus	Hakemuslomakkeessa annettavan suostumuksen nojalla suojaamattomassa sähköpostiyhteydessä sähköpostitse toimitettavat viestit ja asiakirjat lähetetään hakemuslomakkeen 1. kohdassa ilmoitettuun hakijan yhteyshenkilön sähköpostiosoitteeseen. Lääkkeiden hintalautakunta harkitsee tapauskohtaisesti asiakirjojen

Lomakkeen kohta	Täyttöohje
	<p>toimittamisen sähköpostitse ja lautakunta voi kaikissa tapauksissa lähettää asiakirjat vain postitse. Päätös, jolla hakemusia lopullisesti ratkaistaan, toimitetaan aina postitse.</p> <p>Sähköpostin käyttäminen on aina lähettäjän omalla vastuulla. Sähköpostiviestin lähettäjällä on vastuu viestin luettavuudesta, viestin perillemenosta sekä muista näihin verrattavista seikoista, kunnes lähettäjä on saanut tiedon viestin onnistuneesta perillemenosta. Lääkkeiden hintalautakunta ilmoittaa lähettäjälle sähköpostiviestin perille tulosta, kun viesti on vastaanotettu.</p>
Kohta 8. Allekirjoitus	Hakemuslomake/-lomakkeet on päivättävä ja allekirjoitettava.

3 Hakemuksessa esitettävät selvitykset

Erytisluvallisen valmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa hakemuksessa esitetään seuraavat selvitykset:

Selvitys	Tarkennus
Sisällysluettelo	Sisällysluettelo hakemuksesta
Yksilöity ja perusteltu ehdotus korvattavuudesta ja tukkuhinnasta	<p>Yhteenveto perusteluista valmisteen korvattavuudelle ja tukkuhintaehdotukselle.</p> <p>Erytisluvat ja tukkuhinnan muodostuminen</p> <ul style="list-style-type: none"> • selvitys valmisteelle myönnettyjen voimassa olevien potilaskohtaisten erityislupien määrästä tai tieto määräaikaisesta erityisluvasta • selvitys ja laskelma tukkuhinnan muodostukseen vaikuttavista seikoista <p>Hoidollinen arvo</p> <ul style="list-style-type: none"> • valmisteyhteenveto <ul style="list-style-type: none"> ○ esimerkiksi toisessa maassa hyväksytty valmisteyhteenveto • käyttöaiheet, joihin lääkevalmisteelle haetaan korvattavuutta • selvitys korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin ja muihin hoitoihin <ul style="list-style-type: none"> ○ hakija voi esittää näyttöä siitä, miten potilaat hyötyvät tästä lääkkeestä ja mille potilasryhmälle valmiste on tarkoitettu ○ vertailu muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkkeisiin ja/tai muihin hoitoihin

Selvitys	Tarkennus
	<p>Erityiskorvattavuutta haettaessa yhteenveto valmisteen välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta</p> <ul style="list-style-type: none"> • perusteltu ehdotus lääkevalmisteen tarpeellisuudesta <ul style="list-style-type: none"> ○ sairauden laatu ○ miksi tämä lääkevalmiste on kyseisen vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa välttämätön ja mille potilasryhmälle ○ kun kysymyksessä on lääkevalmiste, josta korvataan 100 prosenttia lääkekohtaisen omavastuun yltävältä osalta, on esitettävä selvitys lääkevalmisteen korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta • selvitys lääkevalmisteen tutkimuksissa ja käytössä osoitetusta hoidollisesta arvosta <ul style="list-style-type: none"> ○ tutkimusnäyttö <ul style="list-style-type: none"> - yhteenveto valmisteella tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista; julkaisut, raportit, arvioinnit yms. liitetään hakemuksen liitteeksi - uuden valmisteen hoidollinen arvo arvioidaan verrattuna saman käyttöaiheen muihin lääkevalmisteisiin ja/tai hoitovaihtoehtoihin ○ käyttökokemus <ul style="list-style-type: none"> - selvitys valmisteen käytön laajuudesta ja käyttökokemuksesta ○ annos <ul style="list-style-type: none"> - lääkkeen annos erityiskorvattavuuteen oikeuttavassa sairaudessa tai käyttöaiheessa; perustelut, jos esitetty annostus tai antotapa poikkeaa valmisteyhteenvedon tiedoista, tai siitä mitä on käytetty hakemuksen liitteenä olevissa tutkimuksissa ○ hoitosuosituksien ja systemaattiset katsaukset <ul style="list-style-type: none"> - hoidollisen arvon osoittamiseen voi käyttää luotettavasta, riippumattomasta lähteestä saatavia hoitosuosituksia ja systemaattisia katsauksia, jos niissä käsitellään haettavaa valmistetta ja käyttöaihetta (esim. Duodecim Käypä hoito, NICE, Cochrane) <p>Selvitys lääkehoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta</p> <ul style="list-style-type: none"> • selvitys keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja sen perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta <ul style="list-style-type: none"> ○ yleisimmin käytetty vuorokausiannos tai normaali hoitoannos ○ hakija voi esittää hoitokustannusten hintavertailun hoidon kannalta olennaiselta ajanjaksolta • hoitokustannukset haetuissa käyttöaiheissa verrattuna markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin korvattaviin valmisteisiin tai hoitoihin nähden

Selvitys	Tarkennus
	<ul style="list-style-type: none"> • terveystaloudellinen selvitys <ul style="list-style-type: none"> ○ terveystaloudellinen selvitys voidaan liittää hakemukseen, jos hakija katsoo selvityksen aiheelliseksi ○ lääkkeiden hintalautakunta on antanut tarkemmat ohjeet terveystaloudellisen selvityksen laatimisesta verkkosivuillaan <p>Myyntitiedot ja potilasmäärä</p> <ul style="list-style-type: none"> • arvio valmisteen myynnistä ehdotetulla tukkuhinnalla ja arvonlisäverollisella vähittäismyyntihinnalla sekä arvio valmistetta käyttävien potilaiden määrästä <ul style="list-style-type: none"> ○ myyntiarviot esitetään lääkemuoto-, vahvuus- ja pakkauskohtaisesti sekä valmisteen kokonaismyyntinä (€) ○ myynti- ja potilasmääräarviot esitetään kuluvalle vuodelle sekä kahdelle seuraavalle vuodelle ○ arviot koskevat sairausvakuutuslain perusteella korvattavaa myyntiä • toteutunut sairausvakuutuslain perusteella korvattu myynti päätöksen voimassaoloajalta <ul style="list-style-type: none"> ○ edellisessä hakemuksessa esitetyt myyntiarviot ja toteutunut myynti päätöksen voimassaoloajalta ja kuluvalta vuodelta lääkemuoto-, vahvuus- ja pakkauskohtaisesti sekä valmisteen kokonaismyyntinä (€) ○ jos toteutuneet myynnit poikkeavat merkittävästi edellisessä hakemuksessa esitetystä arviosta, annetaan selvitys poikkeaman syistä • myynti- ja potilasmäärätietojen ilmoittamiseen tulee käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa <p>Hinnat ja korvattavuus muissa Euroopan talousalueen (ETA) maissa</p> <ul style="list-style-type: none"> • muissa ETA-maissa käytössä olevat valmisteen muut kauppanimet, valmisteen voimassa olevat tukkuhinnat, valmisteen korvattavuus ja myyntiluvat <ul style="list-style-type: none"> ○ jos tukkuhintoja eli apteekkien sisäänostohintoja ei ole käytettävissä, esitetään pakkausten ex factory -hinnat ○ mikäli ETA-maista ei esitetä hintatietoja, hintojen puuttumisesta annetaan asianmukainen selvitys ○ hinnat esitetään euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassa olevia valuuttakursseja ○ tiedot ilmoitetaan myös niiden pakkausten osalta, jotka eivät ole markkinoilla Suomessa ○ selvitys valmisteen korvattavuudesta ETA-maissa; selvityksessä ilmoitetaan, kuuluuko valmiste korvausjärjestelmään, valmisteen korvausosuus ja korvausperuste ○ selvitys, missä ETA-maissa valmiste on myynnissä myyntiluvallisena valmisteena ja missä erityisluvalla

Selvitys	Tarkennus
	<ul style="list-style-type: none"> ETA-maiden hintojen ja korvattavuustietojen ilmoittamiseen tulee käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa
Edellisessä päätöksessä edellytetyt selvitykset	Lääkkeiden hintalautakunnan edellisessä päätöksessä edellyttämät selvitykset
Muut selvitykset	<p>Muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset, esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> asiantuntijalausunto, josta tulee käydä selvästi ilmi asiantuntijan sidonnaisuudet (ks. ohje asiantuntijalausunnon laatimisesta ja esimerkki sidonnaisuusilmoituksesta lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta) selvitys muutoksista, joita on tapahtunut korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan voimassaolon aikana; mm. tietoa käyttökokemuksesta, uusista kliinisistä tutkimuksista ja hoitokäytännöistä yksilöity selvitys valmisteen tutkimus-, tuotekehitys- ja valmistuskustannuksista, siltä osin kuin hakija haluaa näihin vedota
Lähdeluettelo	Lähdeluettelon tulee sisältää kaikki lähteet, joihin hakemuksessa on viitattu. Luettelosta tulee ilmetä, mitkä lähteet on liitetty hakemukseen, mitkä on toimitettu pelkästään sähköisinä tiedostoina ja mitä lähteitä ei ole toimitettu.
Lähteet	<p>Lähtökohtaisesti hakemukseen on liitettävä kaikki käytetyt lähteet, lukuun ottamatta internetissä vapaasti saatavissa olevia lähteitä, joista on annettava tarkka lähdeviite ja hyperlinkki. Hyvin laajat lähteet voi toimittaa pelkästään sähköisinä tiedostoina tai vain käytetyin osin.</p> <p>Lähteet tulee esittää loogisessa järjestyksessä, esimerkiksi esiintymisjärjestyksessä tai aakkosjärjestyksessä.</p> <p>Jos lähde on laaja, on viitteessä oltava sivunumero, taulukon numero tai vastaava.</p>

4 Hakemuksen toimittaminen

Hakemus liitteineen toimitetaan lääkkeiden hintalautakuntaan.

Postitusosoite:

Lääkkeiden hintalautakunta

PL 33

00023 Valtioneuvosto

Asiointiosoite:

Valtioneuvoston kanslian kirjaamo

Ritarikatu 2B

00170 Helsinki

LIITE 1. Ohje hakemusasiakirjojen nimeämisestä

Kukin Asiakirja-sarakkeessa mainittu asiakirjakokonaisuus tallennetaan yhtenä tiedostona, joka nimetään Tiedoston nimi -sarakkeessa mainitulla tavalla.

Tiedoston nimi	Asiakirja	Tallennusmuoto
Saate	Saate sekä mahdolliset luottamuksellisuuslomakkeet	pdf
Hakemuslomake	Hakemuslomake/-lomakkeet	pdf
Sisällysluettelo	Sisällysluettelo hakemuksesta	pdf
Hakemusmuistio	Seuraavat selvitykset tallennetaan yhdeksi tiedostoksi: <ul style="list-style-type: none"> • yhteenveto perusteluista valmisteen korvattavuudelle ja tukkuhintaehdotukselle • selvitys voimassa olevien potilaskohtaisten erityislupien määrästä tai tieto määräaikaisesta erityisluvasta • hoidollinen arvo • erityiskorvattavuutta haettaessa yhteenveto valmisteen välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta • selvitys lääkehoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta • yhteenveto myyntitiedoista ja ETA-maiden hinnoista • lääkkeiden hintalautakunnan edellisessä päätöksessä edellyttämät selvitykset 	pdf
Myyntitiedot ja potilasmäärä	Myyntitiedot ja potilasmäärä <ul style="list-style-type: none"> • tietojen ilmoittamiseen tulee käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa 	xls
ETA-maiden hinnat	Hinnat ja korvattavuus muissa ETA-maissa <ul style="list-style-type: none"> • tietojen ilmoittamiseen tulee käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa 	xls
Valmisteyhteenveto	Voimassa oleva valmisteyhteenveto	pdf
Terveystaloudellinen selvitys	Terveystaloudellinen selvitys	pdf
Muut selvitykset tarkoituksenmukaisesti nimettynä [esimerkiksi asiantuntijalausunnot "Asiantuntijalausunto_Sukunimi"]	Muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset	pdf
Lähdeluettelo	Lähdeluettelo	pdf
Lähdeluettelossa mainitulla tavalla [esimerkiksi "Lähde_Sukunimi"]	Lähteet	pdf