



HAKEMUSOHJE

ERITYISLUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN PERUSKORVATTAVUUS JA TUKKUHINTA POTILASKOHTAINEN HAKEMUS

ERITYISLUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN PERUSKORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN

HAKIJANA POTILAS TAI APTEEKKI POTILAAN PUOLESTA

Ohjeen sisältö

- 1 Yleistä
- 2 Hakemuslomake
- 3 Hakemuksessa esitettävät selvitykset
- 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.

Potilas tai apteekki potilaan puolesta voi hakea lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetulle erityisluvalla toimitettavalle lääkevalmisteelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Jos korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa hakee erityisluvallisen lääkevalmisteen valmistaja, maahantuojaja tai lääketukkukauppa, sovelletaan hakemusmenettelyyn eri ohjeita.

Erytyisluvallisella lääkevalmisteella ei ole Suomessa myyntilupaviranomaisen vahvistamaa myyntilupaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea voi yksittäisissä tapauksissa, kun markkinoilla ei ole potilaan hoitoon sopivaa myyntiluvallista valmistetta, myöntää lääkärin kirjoittaman hakemuksen perusteella erityisluvan tällaisen valmisteen käyttöön. Erytyisluvallisen lääkevalmisteen kustannuksia voidaan korvata sairausvakuutuksesta ainoastaan silloin, kun lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut valmisteelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. Lääkkeiden hintalautakunta käsittelee lääkevalmisteiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat asiat hakemusten perusteella. Lääkevalmisteella tulee olla voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämä erityislupa, kun hakemus toimitetaan lääkkeiden hintalautakunnalle.

Potilas voi hakea erityisluvalliselle lääkevalmisteelle ainoastaan peruskorvattavuutta. Vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa käytettävistä lääkkeistä voidaan myöntää erityiskorvaus, säädetään

valtioneuvoston asetuksella. Mikäli samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä valmiste on tai on ollut erityiskorvattava potilaan sairauden hoidossa, valmisteen erityiskorvattavuus käsitellään tarvittaessa viranomaisen aloitteesta. Hakija voi peruskorvattavuushakemuksessaan ehdottaa, että lääkkeiden hintalautakunta ottaa käsitelyyn lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden kyseisen, valtioneuvoston asetuksessa mainitun sairauden hoidossa.

Hakemus koostuu hakemuslomakkeesta ja hakemuksen tueksi esitettävistä selvityksistä.

2 Hakemuslomake

Hakemuslomake sisältää tiedot

- hakijasta,
- valmisteesta,
- tukkuhinnasta ja
- hakemukseen sisältyvistä selvityksistä.

Lomakkeen täyttöohje:

Lomakkeen kohta	Täyttöohje
Kohta 1. Hakija	Hakijana voi olla potilas tai apteekki potilaan puolesta. Lomakkeeseen täytetään hakijaa koskevat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> • hakija, • apteekin Y-tunnus, mikäli hakijana on apteekki, • yhteyshenkilö, johon lääkkeiden hintalautakunnasta voidaan olla yhteydessä, • yhteystiedot ja • potilaan nimi ja henkilötunnus.
Kohta 2. Valmiste	Lomakkeeseen täytetään valmistetta koskevat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> • valmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja pakkauskoko, • vaikuttava aine ja ATC-luokka (perustuu lääkkeiden luokitusjärjestelmään, tieto ei ole pakollinen), • valmistaja ja • tukkuliike.
Kohta 3. Tukkuhinta	Lomakkeeseen täytetään tukkuhintaa koskevat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> • valmisteen tukkuhinta (apteekin veroton sisäänostohinta) euroina.
Kohta 4. Hakemuksen liitteet	Hakemuksessa tulee esittää kaikki ohjeen kohdassa 3 edellytetyt selvitykset. Lomakkeeseen merkitään rastilla hakemuksessa esitetyt selvitykset.

Kohta 5. Laskutustiedot	Hakemuksen käsittelystä laskutetaan lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetty maksu. Potilaskohtaisen hakemuksen maksu on 30 euroa. Hakemuksessa tulee ilmoittaa laskutustiedot: <ul style="list-style-type: none"> • nimi (kenen nimellä lasku lähetetään), • laskutusosoite ja • puhelinnumero (laskusta vastaavalle henkilölle).
Kohta 6. Allekirjoitus	Hakemuslomake on päivättävä ja allekirjoitettava.

3 Hakemuksessa esitettävät selvitykset

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

Selvitys	Tarkennus
Kopio erityislupahakemuksesta	Kopio erityislupahakemuksesta tai erityislupahakemukseen liitetystä lääkärinlausunnosta, josta käy ilmi käyttöaihe ja perustelut erityisluvallisen lääkevalmisteen käytölle.
Kopio erityisluvasta	Kopio voimassa olevasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämästä erityisluvasta.
Kopio lääkemääräyksestä	Kopio lääkemääräyksestä.
Muut selvitykset	Muut hakijan tarpeelliseksi katsomat selvitykset, esimerkiksi <ul style="list-style-type: none"> • sairauskertomus, • laajempi lääkärinlausunto, • valmistelle toisessa maassa hyväksytty valmisteyhteenveto tai • julkaisuja lääkkeellä suoritetuista tutkimuksista. <p>Mikäli hakijana on apteekki, joka tuo valmistetta itse maahan, tulee hakemuksessa esittää selvitys ja laskelma hinnan muodostukseen vaikuttavista seikoista.</p>

4 Hakemuksen toimittaminen

Hakemus liitteineen toimitetaan lääkkeiden hintalautakuntaan.

Postitusosoite:

Lääkkeiden hintalautakunta

PL 33

00023 Valtioneuvosto

Asiointiosoite:

Valtioneuvoston kanslian kirjaamo

Ritarikatu 2B

00170 Helsinki