



KLIINISEN RAVINTOVALMISTEEN KORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN

Ohjeen sisältö

- 1 Yleistä
- 2 Hakemuslomakkeen täyttäminen
- 3 Hakemuksen liitteet
 - a) Korvattavuus ja tukkuhinta
 - b) Tukkuhinnan korottaminen
- 4 Hakemuksen lähettäminen

1 Yleistä

Kliiniselle ravintovalmisteelle voidaan hakea korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa lääkkeiden hintalautakunnalta. Kliinisiä ravintovalmisteita voidaan korvata, kun niitä käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Sairauksista, joiden hoidossa kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista korvataan 40 tai 65 prosenttia, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkkeiden hintalautakunnalle toimitettava hakemus koostuu hakemuslomakkeesta /-lomakkeista ja hakemuksen liitteistä. Valmisteen jokaisesta valmistemuodosta täytetään erillinen lomake, mutta liitteet toimitetaan valmistekohtaisesti.

Hakemuslomake sisältää tiedot

- hakijasta,
- valmisteesta,
- tukkuhinnasta,
- hakemustyyppistä,
- hakemukseen sisältyvistä liitteistä ja
- käsittelymaksun laskutustiedoista.

Muut selvitykset, kuten hakemuksen perustelut, myyntiarviot sekä hinta- ja korvattavuustiedot muissa ETA-maissa, esitetään hakemuksen liitteissä (ks. ohjeen kohta 3).

Hakemus päivätään ja allekirjoitetaan.

Hakemus liitteineen toimitetaan lääkkeiden hintalautakuntaan sähköisenä tallenteena (muistitikku). Hakemusmateriaalin tallentamisessa pyydetään käyttämään liitteenä olevaa ohjetta hakemusasiakirjojen nimeämisestä (liite 1).

2 Hakemuslomakkeen täyttäminen

Valmisteen jokaisesta vahvuudesta ja valmistemuodosta täytetään erillinen lomake.

Lomakkeen ensimmäisen sivun oikeassa yläkulmassa valitaan, mitä kliiniselle ravintovalmisteelle haetaan. Vaihtoehtoja on kaksi:

- korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen ja
- korvauserusteena olevan tukkuhinnan korottaminen.

Lomakkeen kohta 1. Hakija

Lomakkeeseen täytetään hakijaa koskevat tiedot:

- hakija,
- Y-tunnus
- yhteystiedot ja
- yhteyshenkilö, johon lääkkeiden hintalautakunnasta voidaan olla yhteydessä.

Lomakkeen kohta 2. Valmiste

Lomakkeeseen täytetään kliinistä ravintovalmistetta koskevat tiedot:

- ravintovalmisteen nimi,
- valmistemuoto,
- valmistaja,
- maahantuoja ja
- pakkauskoot.

Lomakkeen kohta 3. Tukkuhinta

Lomakkeeseen täytetään pakkauskohtaisesti

- voimassa oleva vahvistettu tukkuhinta (€) ja
- ehdotus vahvistettavaksi tukkuhinnaksi (€).

Lomakkeen kohta 4. Hakemustyyppi

Hakemustyyppi valitaan sen mukaan, mitä valmisteelle haetaan. Esimerkiksi, jos valmisteelle haetaan korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista, valitaan hakemustyyppi pudotusvalikosta "Korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta". "Tukkuhinnan korottaminen" -valikko jätetään tällöin tyhjäksi.

Esimerkkejä valittavissa olevista hakemustyypeistä ovat: uusi valmiste, uusi valmistemuoto, uusintahakemus, tukkuhinnan korottaminen.

Lisäksi lomakkeen listasta valitaan valtioneuvoston asetuksen mukainen sairaus, jonka hoidossa korvattavuutta haetaan.

Lomakkeen kohta 5. Hakemuksen liitteet

Hakemukseen tulee liittää kaikki edellytetyt selvitykset (ks. ohjeen kohta 3). Lomakkeeseen merkitään rastilla hakemukseen oheistetut liitteet.

Lomakkeen kohta 6. Laskutustiedot

Hakemuksen käsittelystä laskutetaan lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista annettussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa säädetty maksu.

Hakemuksessa tulee ilmoittaa laskutustiedot:

- laskutusosoite ja
- laskutuksen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot (puhelinnumero ja sähköpostiosoite).

Lomakkeen 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 tapaus-

kohtaisesti asiakirjojen toimittamisen sähköpostitse ja lautakunta voi kaikissa tapauksissa lähettää asiakirjat vain postitse. Päätös, jolla hakemusia lopullisesti ratkaistaan, toimitetaan aina postitse.

Sähköpostin käyttäminen on aina lähettäjän omalla vastuulla. Sähköpostiviestin lähettäjällä on vastuu viestin luottavuudesta, 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.

Lomakkeen kohta 8. Allekirjoitus

Hakemuslomake /-lomakkeet on allekirjoitettava.

3 Hakemuksen liitteet

a) Korvattavuus ja tukkuhinta

- sisällysluettelo hakemuksesta
- yhteenveto hakemuksessa esitetyistä perusteluista valmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhintaehdotuksen osalta
- perusteltu ehdotus kliinisen ravintovalmisteen korvattavuudesta hakijan ehdottamassa sairaudessa ja selvitys valmisteen käyttötarkoituksesta sekä yksilöity ja perusteltu ehdotus kohtuullisesta tukkuhinnasta
- perusteltu arvio valmisteen myynnistä ehdotetun tukkuhinnan perusteella
 - edellisessä hakemuksessa esitetyt myyntiarviot ja toteutunut myynti päätöksessä vahvistetun hinnan voimassaoloajalta; jos edellisessä hakemuksessa esitetty arvio poikkeaa merkittävästi toteutuneista myynneistä, annetaan selvitys poikkeaman syistä
 - arvio valmisteen tukkuhinnasta myynnistä (€) kuluvana vuonna sekä kolmena seuraavana vuonna valmistemuoto- ja pakkauskohtaisesti sekä valmisteen kokonaismyyntinä
 - myyntitietojen ilmoittamiseen voi käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyviä taulukkopohjia
 - myyntiarvio koskee sairausvakuutuslain perusteella korvattavaa myyntiä
- tuoteseloste
- valmisteen voimassa olevat tukkuhinnat ja korvauserusteet muissa Euroopan talousalueen (ETA) maissa
 - kaikkien pakkausten tukkuhinnat eli apteekkien sisäänostohinnat (ei ex factory -hinnat) ETA-maissa
 - tukkuhinnat esitetään euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassa olevia valuuttakursseja
 - tiedot ilmoitetaan myös niiden pakkausten osalta, jotka eivät ole markkinoilla Suomessa
 - ETA-maiden hintojen ilmoittamiseen voi käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa
 - mikäli ETA-maista ei esitetä hintatietoja, hintojen puuttumisesta annetaan asianmukainen selvitys
 - liitteenä esitetään yksilöity selvitys valmisteen korvattavuudesta ETA-maissa; selvityksessä ilmoitetaan, kuuluuko valmisteen korvausjärjestelmään sekä korvausjärjestelmän rakenne esim. prosenttiperusteinen tai kustannusperusteinen korvausjärjestelmä, viitehintajärjestelmä tai voitonkontrollijärjestelmä
- Muut mahdolliset selvitykset
 - muut lääkkeiden hintalautakunnan edellisessä päätöksessä edellyttämät selvitykset
 - muut hakijan tarpeelliseksi katsomat yksilöidyt selvitykset
 - esimerkiksi selvitys valmisteen tutkimus-, tuotekehitys- ja valmistuskustannuksista, siltä osin kuin hakija haluaa näihin vedota, tai asiantuntijalausunto, josta tulee käydä selvästi ilmi asiantuntijan sidonnaisuudet (ks. ohje asiantuntijalausunnon laatimisesta ja esimerkki sidonnaisuusilmoituksesta lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta).

b) Tukkuhinnan korottaminen

Haettaessa valmisteelle vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista hakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Hakemuksen tueksi esitetään selvitys pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet valmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaoloaikana. Lisäksi hakemukseen liitetään kohdassa a) mainitut liitteet soveltuvin osin; esimerkiksi selvitetään miten hinnankorotus muuttaisi myyntiarvioita.

4 Hakemuksen lähettäminen

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.

Asiakirja	Tiedoston nimi	Tallennusmuoto
- Saate sekä mahdolliset luottamuksellisuuslomakkeet	Saate	pdf
- Hakemuslomake /-lomakkeet	Hakemuslomake	pdf

Hakemuksen liitteet (hakemuslomakkeesta):

Asiakirja	Tiedoston nimi	Tallennusmuoto
- Sisällysluettelo hakemuksesta	Sisällysluettelo	pdf

Seuraavat korvattavuushakemuksen liitteet tallennetaan yhdeksi tiedostoksi:

- Yhteenveto hakemuksessa esitetyistä perusteluista kliinisen ravintovalmisteen korvattavuudelle ja tukkuhin- taehdotukselle	Hakemusmuistio	pdf
- Perusteltu ehdotus kliinisen ravintovalmisteen korvatta- vuudesta hakijan ehdottamassa sairaudessa ja selvitys valmisteen käyttötarkoituksesta sekä yksilöity ja perus- teltu ehdotus kohtuullisesta tukkuhinnasta		
- Tuoteseloste	Tuoteseloste	pdf
- Perusteltu arvio valmisteen myynnistä ehdotetun tukku- hinnan perusteella	Myyntiarviot [tietojen ilmoittamiseen voi käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verk- kosivuilta löytyvää taulukkopohjaa]	xls
- valmisteen voimassa olevat tukkuhinnat ja korvauspe- rusteet muissa Euroopan talousalueen (ETA) maissa	ETA-maiden hinnat [tietojen ilmoittamiseen voi käyttää lääkkeiden hintalautakunnan verk- kosivuilta löytyvää taulukkopohjaa]	xls
- Muut mahdolliset selvitykset	Muut selvitykset tarkoituksenmukai- sesti nimettynä [esimerkiksi asiantuntijalausunnot "Asiantuntijalausunto_Sukunimi"]	pdf
- Lähdeluettelo	Lähdeluettelo	pdf
- Lähteet yms.	Lähdeluettelossa mainitulla tavalla [Lähteen ensimmäinen tekijä tai jos lähteet on numeroitu, numero en- simmäiseksi sekä ensimmäinen tekijä, esimerkiksi "Lähde_Smith" tai "Lähde_1_Smith"]	pdf

Muut asiakirjat:

Asiakirja	Tiedoston nimi	Tallennusmuoto
- Täydennys hakemusmateriaaliin (ennen hakemuksen käsittelyn aloittamista)	Täydennetyin tiedoston nimi + _täydennys [esimerkiksi "Myyntiarviot_täydennys"]	pdf
- Lisäselvitys (hakemuksen käsittelyn aikana)	Lisäselvitys	pdf
- Hakijan vastine Kelan lausuntoon	Vastine Kelan lausuntoon	pdf
- Hakijan vastine asiantuntijaryhmän lausuntoon	Vastine asiantuntijaryhmän lausuntoon	pdf