



ILMOITUS MYNTILUVALLISEN LÄÄKEVALMISTEEN MYYNIN YLITYKSESTÄ

Ohjeen sisältö:

1. Tausta
2. Raja-arvot ilmoitukselle
3. Ilmoituksen sisältö
4. Ilmoituksen lähettäminen
5. Jatkotoimenpiteet

1. Tausta

Sairausvakuutuslain 6 luvun 15 §:n mukaan myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava lääkkeiden hintalautakunnalle, jos lääkevalmisteen myynti kasvaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen perusteena ollutta ennakoarviota merkittävästi suuremmaksi.

2. Raja-arvot ilmoitukselle

Myyntiluvan haltijan tulee tehdä ilmoitus myynnin ylityksestä, kun lääkevalmisteen tukkuhintaan korvauksenalainen kokonaismyynti ylittää merkittävästi hakijan kyseiselle vuodelle esittämän myyntiarvion. Ilmoitus tehdään, kun kyseisen kalenterivuoden myynti ylittää taulukossa esitetyt raja-arvot. Mikäli valmisteen arvioitu tukkuhintainen kokonaismyynti on alle 500 000 euroa vuodessa, ilmoitus tehdään, kun arvioitu kokonaismyynti ylittää yli 50 000 eurolla. Mikäli valmisteen arvioitu tukkuhintainen kokonaismyynti on 500 000 tai yli 500 000 euroa vuodessa, ilmoitus tehdään, kun arvioitu kokonaismyynti ylittää yli 10 prosentilla.

Taulukko. Lääkevalmisteen tukkuhintainen kokonaismyyntiarvio ja arvion ylittävälle myynnille määritellyt raja-arvot, jonka ylityttyä myyntiluvan haltijan tulee tehdä ilmoitus lääkkeiden hintalautakunnalle.

arvioitu tukkumyynti (€)/kalenterivuosi	raja-arvo
alle 500 000	50 000 €
500 000 tai yli 500 000	10 %

Myyntiarvion ylittävää myyntiä tarkastellaan kalenterivuositasolla. Mikäli myynnin ylitys tapahtuu ennen vuoden toteutumaa, ilmoitus tehdään siihenastisen myynnin perusteella ja myynti arvioidaan kuluvaan vuoteen tasolle. Kyseistä myyntiä arvioidessaan myyntiluvan haltija voi ottaa huomioon esimerkiksi valmisteen myynnissä mahdollisesti tapahtuvat kausivaihtelut.

3. Ilmoituksen sisältö

Ilmoitus myynnin ylityksestä tulee tehdä lääkevalmistekohtaisesti. Myynti tulee esittää sekä lääkevalmisteen kokonaismyyntinä että pakkauskohtaisena myyntinä.

Ilmoituksen tulee sisältää tiedot

- ilmoituksen tekijästä
- lääkevalmisteesta
- vuodesta, jota ilmoitus koskee
- lääkevalmisteen toteutuneesta tukkuhintaisesta kokonaismyynnistä ja pakkauskohtaisesta myynnistä
- lääkevalmisteen arvioidusta tukkuhintaisesta kokonaismyynnistä ja pakkauskohtaisesta myynnistä
- myynnin ylityksestä euroina
- myynnin ylityksestä prosentteina
- syistä, jotka ovat johtaneet myynnin ylitykseen.

Ilmoitus päivätään ja allekirjoitetaan.

4. Ilmoituksen lähettäminen

Ilmoitus toimitetaan lääkkeiden hintalautakuntaan ensisijaisesti sähköisen asiointipalvelun kautta tai vaihtoehtoisesti sähköpostilla osoitteeseen [hila\(at\)stm.fi](mailto:hila(at)stm.fi).

Koska ilmoitukseen ei liity maksua, merkitse summaksi 0 (nolla) ja maksupäiväksi kuluva päivä.

5. Jatkotoimenpiteet

Mikäli ilmoitus lääkevalmisteen myynnin ylityksestä johtaa jatkotoimenpiteisiin, kuten lisäselvityksiin tai korvattavuuden ja vahvistetun tukkuhinnan lakkauttamisprosessin käynnistämiseen, ilmoitetaan siitä kirjallisesti myyntiluvan haltijalle.