



KORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN, BIOSIMILAAARIVALMISTE

Yleistä

Tätä ohjetta sovelletaan, kun myyntiluvan haltija hakee biosimilaarivalmisteelle

- korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa ensimmäistä kertaa ja korvattavuutta haetaan alkuperäisvalmisteelle vahvistettuun laajuuteen
- korvattavuuden laajentamista alkuperäisvalmisteelle vahvistettuun laajuuteen
- korvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistamista.

Hakemus toimitetaan lääkkeiden hintalautakuntaan ensisijaisesti sähköisen asiointipalvelun kautta tai vaihtoehtoisesti sähköisenä tallenteena (muistitikku). Asiointipalvelun kautta toimitettavaa hakemusta ei tarvitse allekirjoittaa. Mikäli hakemus toimitetaan sähköisenä tallenteena, siihen liitetään allekirjoitettu hakemuslomake.

Hakemuksen liitteet nimetään tämän ohjeen mukaisesti ja liitteissä tulee ottaa huomioon asiointipalveluun liittyvät rajoitteet (s. 5).

Asiointipalvelussa sähköisen lomakkeen välilehtien otsikoista avautuu hakemuksen täyttämiseen liittyviä tarkentavia ohjeita.

TÄRKEÄÄ!

- Asiointipalveluun kirjautuneella voi olla samanaikaisesti vain yksi hakemus- tai ilmoitusluonnos jokaista edustamaansa yritystä kohti. Luonnoksena tallennettu keskeneräinen hakemus tai ilmoitus häviää, jos sitä ei ole lähetetty ja aloitat uuden hakemuksen tai ilmoituksen luonnin.
- Kun työstät hakemusta tai ilmoitusta asiointipalvelussa, käytä Tallenna-toimintoa lomakkeen jokaisen välilehden täytön jälkeen. Tällöin hakemus tai ilmoitus tallentuu luonnoksena asiointipalveluun. Lähetä luonnoksena tallennettu hakemus tai ilmoitus ennen kuin teet uuden hakemuksen tai ilmoituksen.
- Älä käytä selaimen Takaisin- tai Seuraava-toimintoja. Ne eivät toimi asiointipalvelussa.
- Asiointipalveluun kirjautumisessa käytettävän KATSO-palvelun istuntoaika on 60 minuuttia.

Hakemukseen kirjattavat tiedot

Hakemuksen luominen	<ul style="list-style-type: none"> • Aloita uuden hakemuksen laatiminen valitsemalla ”Luo uusi hakemus” ja valitse ”Myyntiluvallinen lääkevalmiste”. • Valitse hakemustyyppi ”Uusi hakemus”, ”Uusintahakemus” tai ”Laajennushakemus” laadittavan hakemuksen mukaan.
Hakijan tiedot	<ul style="list-style-type: none"> • Lisää yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite. • Ilmoita vain yksi sähköpostiosoite, joka voi olla myös yrityksen yhteiskäytössä. Asiointipalvelusta tulevat ilmoitukset toimitetaan ilmoitettuun sähköpostiosoitteeseen. • Ilmoita Lisäselvitys-toimenpiteellä, jos yhteyshenkilö tai yhteystiedot muuttuvat hakemuskäsittelyn aikana. Toimita tarvittaessa toimeksiantajan vahvistus yhteyshenkilön muutoksesta.
Korvattavuustiedot	<ul style="list-style-type: none"> • Valitse hakemustyyppin tarkenteeksi ”Uusi biosimilaarivalmiste”, ”Biosimilaarivalmisteen uusintahakemus” tai ”Korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle vahvistettuun laajuuteen” laadittavan hakemuksen mukaan. • Valitse haettava korvausluokka/korvausluokat sekä mahdolliset erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet. • Mikäli haet korvattavuutta rajoitettuna, kirjaa ”Korvattavuuden rajaus” -kohtaan haettu korvattavuuden rajaus. • Kirjaa valmisteen käyttöaihe voimassaolevasta valmisteyhteenvedosta. • Mikäli valmisteen eri pakkauksille haetaan toisistaan poikkeavaa korvattavuutta ja/tai niiden käyttöaiheet poikkeavat toisistaan, tee niille erilliset hakemukset. Voit liittää hakemuksen liitteet vain yhdelle hakemukselle. • Kirjaa ”Korvattavuuden rajaus” -kohtaan, mikäli haet korvattavuutta vain osaan hyväksytyistä käyttöaiheista.
Pakkaukset	<ul style="list-style-type: none"> • Hae pakkaukset Fimean perusrekisteristä. Mikäli tietoja ei löydy perusrekisteristä, syötä pakkauksen tiedot. • Valitse valmistetyypiksi ”Biosimilaarivalmiste” ja syötä pakkaukselle ehdotettu tukkuhinta.

	<ul style="list-style-type: none"> • Mikäli kyseessä on korvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistamista tai korvattavuuden laajentamista koskeva hakemus, syötä myös pakkauksen voimassa oleva tukkuhinta. • Voit lisätä hakemukseen useita pakkauksia, mikäli niille haettu korvattavuus on sama. • Muuta pakkauksen EU-myyntilupanumero muokkausnäkyssä, jos Fimean perusrekisteristä tuleva tieto ei yksilöi pakkausta. Muokkausnäkyyn pääset, kun tallennat ensin pakkaustiedot ja siirryt lomakkeen Pakkaukset-välilehdellä olevan pakkauslistan linkistä muokkausnäkyyn.
Laskutus- ja lisätiedot	<ul style="list-style-type: none"> • Käsittelymaksu vahvistetaan ja laskutetaan, kun asia on käsitelty lääkkeiden hintalautakunnassa. Käsittelymaksusta säädetään lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. • Käsittelymaksujen laskutuksen hoitaa Valtion talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskus ja laskuttajana toimii sosiaali- ja terveysministeriö (Y-tunnus 0244685-8). • Kirjaa Lisätietoja-kenttään käsittelymaksun laskutusta varten tarkat laskutustiedot: laskutusosoite, yhteyshenkilö ja tämän yhteystiedot.
Liitteet	<p>Liitä hakemukseen</p> <ul style="list-style-type: none"> • voimassa oleva valmisteyhteenveto • voimassa oleva myyntilupapäätös (mikäli myyntilupa on myönnetty keskitetyssä menettelyssä, liitä myös Euroopan lääkeviraston julkaisemat tiedot valmisteen eri pakkauksista myyntilupanumeroineen) • myynti- ja potilasmäärätiedot • ETA-maiden hinta- ja korvattavuustiedot • myyntilupaviranomaisen tekemä kliininen arviointilausunto, mikäli valmisteelle haetaan korvattavuutta ensimmäistä kertaa tai kun valmisteelle haetaan korvattavuuden laajentamista alkuperäisvalmisteelle vahvistettuun laajuuteen. • muut mahdolliset selvitykset.

Myynti ja potilasmäärä

- Arvioi valmisteen tuleva myynti ehdotetulla tukkuhinnalla ja arvonlisäverollisella vähittäismyyntihinnalla pakkauskohtaisesti sekä kokonaisu-myyntinä. Arvioi valmistetta käyttävien potilaiden määrää. Perusta arviot sairausvakuutuslain perusteella korvattavaan myyntiin ja esitä arviot kuluvalle vuodelle ja neljälle seuraavalle vuodelle.
- Ilmoita uusinta- ja laajennushakemuksessa edellisessä hakemuksessa esitetyt myyntiarviot sekä toteutunut myynti päätöksen voimassaoloajalta ja kuluvalta vuodelta pakkauskohtaisesti sekä valmisteen kokonaisu-myntinä.
- Jos toteutuneet myynnit poikkeavat merkittävästi edellisessä hakemuksessa esitetystä arviosta, anna selvitys poikkeaman syistä sekä viittaus lääkkeiden hintalautakunnalle tehtyyn myynninylitysilmoitukseen.
- Käytä myynti- ja potilasmäärätietojen ilmoittamiseen lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa.

Hinnat ja korvattavuus muissa Euroopan talousalueen (ETA) maissa

- Esitä muissa ETA-maissa käytössä olevat valmisteen muut kaupanimet
- Ilmoita valmisteen voimassa olevat tukkuhinnat euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassa olevia valuuttakursseja. Jos tukkuhintoja ei ole käytettävissä, ilmoita pakkausten ex factory -hinnat. Ilmoita tiedot myös niiden pakkausten osalta, jotka eivät ole markkinoilla Suomessa.
- Ilmoita, onko valmiste korvattava muissa ETA-maissa ja onko korvattavuus yleinen vai potilaskohtainen. Ilmoita lisäksi mahdolliset korvattavuuden rajoitukset ja ehdot.
- Käytä ETA-maiden hintojen ja korvattavuustietojen ilmoittamiseen lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa.

Nimeä tiedostot seuraavasti (tiedoston nimi ja tiedostotyyppiin tunnus):

- Valmisteyhteenvedo.pdf
- Myyntilupapäätös.pdf
- Myyntitiedot ja potilasmäärä.xls
- ETA-maiden hinnat.xls
- Kliininen arviointilausunto.pdf

	<p>Nimeä muut liitteet tarkoituksenmukaisesti, esim. Lähde_Sukunimi_Vuosi.pdf.</p> <p>Kun lisäät liitteitä, valitse ensin liitteen tyyppi ja lisää sen jälkeen tiedosto/tiedostot. Voit liittää 20 tiedostoa kerrallaan.</p> <p>Liitteiden rajoitteet</p> <ul style="list-style-type: none"> • &-merkki ei ole sallittu tiedoston nimessä. Vältä myös muita erikoismerkkejä. • Tiedoston nimen enimmäispituus on 80 merkkiä. • Sallittuja tiedostomuotoja ovat xls(x), xls(m), doc(x), ppt(x), pdf • Tiedostojen kansiointi ei ole sallittu. • Liitteiden sallittu enimmäismäärä on 150. • Yhden tiedoston sallittu enimmäiskoko on 40 MB. • Tiedostojen yhteenlaskettu enimmäiskoko on 600 MB. <p>Ota yhteys lääkkeiden hintalautakuntaan, jos tiedostomuoto ei ole sallittu tai tiedostojen koko ylittää enimmäiskoot.</p>
<p>Yhteenveto ja lähetys</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Valitse ”Suostumus sähköiseen asiointiin”, mikäli haluat asioida asiointipalvelun kautta. Mikäli kohtaa ei ole täytetty, hakemus ei näy lähettämisen jälkeen hakijalle asiointipalvelussa. • Tallenna itsellesi hakemus ”Ota hakemuksesta kopio kovalevyille” -toiminnolla ennen hakemuksen lähettämistä. Samat tiedot tallentuvat ”Hakemuslomake”-tiedostoksi asiointipalveluun. • Lähetä hakemus tai tallenna hakemus luonnoksena, mikäli lähetät hakemuksen myöhemmin.