

## KORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN, ALKUPERÄISVALMISTEEN UUSINTAHAKEMUS

### Yleistä

Tätä ohjetta sovelletaan, kun myyntiluvan haltija hakee alkuperäisvalmisteelle korvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistamista. Korvattavuutta haetaan valmisteelle aiemmin vahvistetussa laajuudessa. Uusintahakemuksen laatimisessa on huomioitava erityisesti muutokset, joita on tapahtunut voimassaolevan päätöksen voimassaoloaikana.

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. 7).

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

<b>Hakemuksen luominen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aloita uuden hakemuksen laatiminen valitsemalla ”Luo uusi hakemus” ja valitse ”Myyntiluvallinen lääkevalmiste”.</li> <li>• Valitse hakemustyyppiä ”Uusintahakemus”.</li> </ul>
<b>Hakijan tiedot</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lisää yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.</li> <li>• Ilmoita vain yksi sähköpostiosoite, joka voi olla myös yrityksen yhteiskäytössä. Asiointipalvelusta tulevat ilmoitukset toimitetaan ilmoitettuun sähköpostiosoitteeseen.</li> <li>• Ilmoita Lisäselvitys-toimenpiteellä, jos yhteyshenkilö tai yhteystiedot muuttuvat hakemuskäsittelyn aikana. Toimita tarvittaessa toimeksiantajan vahvistus yhteyshenkilön muutoksesta.</li> </ul>
<b>Korvattavuustiedot</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valitse hakemustyyppin tarkenteeksi ”Alkuperäisvalmisteen uusintahakemus”.</li> <li>• Valitse haettava korvausluokka/korvausluokat sekä mahdolliset erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet.</li> <li>• Mikäli haet korvattavuutta rajoitettuna, kirjaa ”Korvattavuuden rajaus” -kohtaan haettu korvattavuuden rajaus.</li> <li>• Kirjaa valmisteen käyttöaihe voimassaolevasta valmisteyhteenvedosta.</li> <li>• 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.</li> <li>• Kirjaa ”Korvattavuuden rajaus” -kohtaan, mikäli haet korvattavuutta vain osaan hyväksytyistä käyttöaiheista.</li> </ul>
<b>Pakkaukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hae pakkaukset Fimean perusrekisteristä. Mikäli tietoja ei löydy perusrekisteristä, syötä pakkauksen tiedot.</li> <li>• Lisää pakkaukselle patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen päättymisajankohta tai tieto siitä, ettei patentti ole enää voimassa. Valitse valmistetyypiksi ”Alkuperäisvalmiste” ja syötä pakkaukselle ehdotettu tukkuhinta.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voit lisätä hakemukseen useita pakkauksia, mikäli niille haettu korvattavuus on sama.</li> <li>• Muuta pakkauksen EU-myyntilupanumero muokkausnäkyssä, jos Fimean perusrekisteristä tuleva tieto ei yksilöi pakkausta. Muokkausnäkyseen pääset, kun tallennat ensin pakkaustiedot ja siirryt lomakkeen Pakkaukset-välilehdellä olevan pakkauslistan linkistä muokkausnäkyseen.</li> </ul>
<b>Laskutus- ja lisätiedot</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Käsittelymaksu vahvistetaan ja laskutetaan, kun asia on käsitelty lääkkeiden hintalautakunnassa. Käsittelymaksusta säädetään lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa.</li> <li>• Käsittelymaksujen laskutuksen hoitaa Valtion talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskus ja laskuttajana toimii sosiaali- ja terveysministeriö (Y-tunnus 0244685-8).</li> <li>• Kirjaa Lisätietoja-kenttään käsittelymaksun laskutusta varten tarkat laskutustiedot: laskutusosoite, yhteyshenkilö ja tämän yhteystiedot.</li> </ul>
<b>Liitteet</b>	<p>Liitä hakemukseen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• voimassa oleva valmisteyhteenveto</li> <li>• voimassa oleva myyntilupapäätös (mikäli myyntilupa on myönnetty keskiteytyssä menettelyssä, liitä myös Euroopan lääkeviraston julkaisemat tiedot valmisteen eri pakkauksista myyntilupanumeroineen)</li> <li>• selvitys hoidollisesta arvosta</li> <li>• selvitys kustannuksista ja taloudellisuudesta</li> <li>• markkinaennuste</li> <li>• myynti- ja potilasmäärätiedot</li> <li>• ETA-maiden hinta- ja korvattavuustiedot</li> <li>• edellisessä päätöksessä edellytetyt selvitykset</li> <li>• muut mahdolliset selvitykset</li> <li>• lähdeluettelo ja lähteet.</li> </ul> <p>Raportoi hakemusmuistiossa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• muutokset liittyen valmisteen hoidolliseen arvoon</li> <li>• selvitys lääkehoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta</li> </ul>

- perustelut markkinaennusteelle sekä myynti- ja potilasmääräarvioille
- yhteenveto ETA-maiden hinnoista ja niissä tapahtuneista muutoksista
- lääkkeiden hintalautakunnan edellisessä päätöksessä edellyttämät selvitykset.

#### Hoidollinen arvo

- Kirjaa käyttöaiheet, joihin valmisteelle haetaan korvattavuutta.
- Esitä selvitys valmisteen korvattavuuden edellytyksiin ja suhteelliseen vaikuttavuuteen liittyvistä muutoksista voimassa olevan päätöksen voimassaoloajalta. Raportoi muun muassa
  - valmisteyhteenvedon muutokset ja viittaus hintalautakunnalle tehtyyn ilmoitukseen valmisteyhteenvedon muutoksesta
  - uusi tutkimusnäyttö valmisteen tehosta ja/tai turvallisuudesta käyttöaiheessa, johon korvattavuutta haetaan (tutkimusjulkaisut liitteenä)
  - hoitokäytännöissä tapahtuneet muutokset, esimerkiksi päivitetty hoitosuositukset
  - muutokset hoitovaihtoehdoissa
  - muutokset valmisteella saavutettavissa hyödyissä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin ja muihin hoitoihin.

#### Kustannukset ja taloudellisuus

- Esitä selvitys keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja sen perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta käyttöaiheessa, johon korvattavuutta haetaan.
- Vertaile hoitokustannuksia muihin markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin korvattaviin valmisteisiin valmisteyhteenvetojen mukaisilla hoitoannoksilla.
- Tee yhteenveto valmisteen kustannuksiin ja taloudellisuuteen liittyvistä muutoksista voimassa olevan päätöksen voimassaoloajalta.
- Liitä hakemukseen terveystaloudellinen selvitys, jos lääkkeiden hintalautakunta on sitä erikseen edellisessä päätöksessään edellyttänyt tai

myyntiluvan haltija katsoo selvityksen muutoin aiheelliseksi. Laadi terveystaloudellinen selvitys lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilla julkaistujen ohjeiden mukaan.

#### Markkinaennuste

- Kuvaa käyttöaiheiltaan vastaavien lääkevalmisteiden ryhmä, jossa valmistetta markkinoidaan, mitä valmisteita ryhmässä on, miten valmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä, ja mitä muutoksia markkinatilanteessa arvioidaan tapahtuvan.
- Esitä ennuste lääkevalmisteryhmän kokonaismyynnistä arvonlisäverollisin vähittäismyyntihinnoin sekä valmisteiden/valmisteiden euromääräisistä ja prosentuaalisista myyntiosuuksista kuluvalle vuodelle ja neljälle seuraavalle vuodelle.
- Käytä markkinaennusteen esittämiseen lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa ja valitse liitteen tyyppiä myyntiarvio.

#### Myynti ja potilasmäärä

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

#### Hinnat ja korvattavuus muissa ETA-maissa

- Esitä muissa ETA-maissa käytössä olevat valmisteiden muut kauppanimet.
- Ilmoita valmisteiden 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.

#### Muut selvitykset

- Liitä hakemukseen mahdolliset lääkkeiden hintalautakunnan edellisessä päätöksessä erikseen edellyttämät selvitykset.
- Liitä muut tarpeelliseksi katsotut selvitykset, esimerkiksi
  - asiantuntijalausunto, josta käy selvästi ilmi asiantuntijan sidonnaisuudet (ks. ohje asiantuntijalausunnon laatimisesta ja esimerkki sidonnaisuusilmoituksesta lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta)
  - yksilöity selvitys valmisteen tutkimus-, tuotekehitys- ja valmistuskustannuksista, mikäli myyntiluvan haltija haluaa näihin vedota.

#### Lähdeluettelo ja lähteet

- Liitä hakemukseen lähdeluettelo, joka sisältää kaikki hakemuksessa viitatu lähteet. Esitä lähteet loogisessa järjestyksessä, esimerkiksi aakkosjärjestyksessä. Valitse asiointipalvelussa lähdeluettelon liitetyypiksi julkaisu.
- Liitä hakemukseen kaikki viitatu lähteet, lukuun ottamatta internetissä vapaasti saatavissa olevia lähteitä, joista on annettava tarkka lähdeviite ja hyperlinkki. Jos lähde on laaja, kirjaa viitteeseen sivunumero, taulukon numero tai vastaava.

#### Nimeä tiedostot seuraavasti (tiedoston nimi ja tiedostotyyppin tunnus):

- Hakemusmuistio.pdf
- Myyntitiedot ja potilasmäärä.xls
- Markkinaennuste.xls
- ETA-maiden hinnat.xls
- Valmisteyhteenveto.pdf
- Myyntilupapäätös.pdf

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