



## PERUSVOITEEN KORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN

### Yleistä

Tätä ohjetta sovelletaan, kun yritys hakee perusvoiteelle korvattavuutta ja tukkuhintaa. Perusvoiteita voidaan korvata pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa. Uusintahakemusta laadittaessa 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. 6).

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 Suomi.fi-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 ”Perusvoide”.</li> <li>• Valitse hakemustyyppiksi ”Uusi hakemus” tai ”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 tarkenne laadittavan hakemuksen mukaan.</li> <li>• Valitse haettava korvausluokka (peruskorvattavuus).</li> <li>• Kirjaa Käyttöaihe-kohtaan valmisteen tuoteselosteessa esitetty käyttötarkoitus.</li> </ul>
<b>Pakkaukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Syötä pakkauksen tiedot.</li> <li>• Voit lisätä hakemukseen useita pakkauksia.</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>• tuoteseloste</li> <li>• selvitys hoidollisesta arvosta pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa</li> <li>• selvitys kustannuksista ja taloudellisuudesta</li> <li>• myynti- ja potilasmäärätiedot</li> <li>• ETA-maiden hinta- ja korvattavuustiedot</li> <li>• muut mahdolliset selvitykset</li> <li>• lähdeluettelo ja lähteet.</li> </ul> <p>Raportoi hakemusmuistiossa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• selvitys valmisteiden hoidollisesta arvosta pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa <ul style="list-style-type: none"> <li>○ jos kyseessä on uusintahakemus, selvitys valmisteiden hoidollisessa arvossa tapahtuneista muutoksista</li> </ul> </li> <li>• selvitys hoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta</li> <li>• perustelut myynti- ja potilasmääräarvioille.</li> </ul> <p>Hoidollinen arvo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esitä perusvoiteen sisältämien aineosien merkitys valmisteessa, kun kyseessä on uusi perusvoide.</li> <li>• Jos perusvoide sisältää uuden aineosan, jota ei ole korvattavana olevissa perusvoiteissa, esitä <ul style="list-style-type: none"> <li>○ uuden aineosan ominaisuudet kuten hoitava vaikutus, allergisoivat ominaisuudet ja muut mahdolliset haittavaikutukset, joilla on merkitystä perusvoiteen hoidolliseen arvoon</li> <li>○ yhteenveto perusvoiteella tehdyistä tutkimuksista pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa. Liitä tutkimusjulkaisut hakemukseen.</li> </ul> </li> <li>• Esitä selvitys korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin valmisteisiin ja muihin hoitoihin <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kuvaa pitkäaikaisen ihotaudin hoitoa nykytilanteessa ja liitä mahdolliset hoitosuositukset hakemukseen</li> <li>○ esitä miten potilaat hyötyvät valmisteesta</li> <li>○ jos kyseessä on uusintahakemus, esitä hoitokäytännöissä ja hoitovaihtoehtoissa tapahtuneet muutokset.</li> </ul> </li> </ul>
-----------------	---

#### Kustannukset ja taloudellisuus

- Vertaile tukkuhintaisia hoitokustannuksia muihin korvattaviin perusvoiteisiin.

#### Myynti ja potilasmäärä

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

#### Hinnat ja korvattavuus muissa ETA-maissa

- 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. Mikäli ETA-maista ei esitetä hintatietoja, hintojen puuttumisesta annetaan asianmukainen selvitys.
- 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 muut tarpeelliseksi katsomasi selvitykset, esimerkiksi
  - asiantuntijalausunto, josta käy selvästi ilmi asiantuntijan sidonnaisuudet (ks. ohje asiantuntijalausunnon laatimisesta ja esimerkki

	<p>sidonnaisuusilmoituksesta lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ yksilöity selvitys valmisteen tutkimus-, tuotekehitys- ja valmistuskustannuksista, mikäli haluat näihin vedota.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos kyseessä on uusintahakemus, liitä hakemukseen mahdolliset lääkkeiden hintalautakunnan edellisessä päätöksessä erikseen edellyttämät selvitykset.</li> <li>• Haettaessa vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista esitä edellä mainittujen liitteiden lisäksi yksilöity ja perusteltu ehdotus uudeksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi ja selvitys pysyväisluonteisista muutoksista, jotka ovat tapahtuneet valmisteen hinnanmuodostukseen vaikuttavissa seikoissa tukkuhinnan voimassaoloaikana.</li> </ul> <p>Lähdeluettelo ja lähteet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liitä hakemukseen lähdeluettelo, joka sisältää kaikki hakemuksessa viitatu lähteet. Esitä lähteet loogisessa järjestyksessä, esimerkiksi aakkosjärjestyksessä. Valitse asiointipalvelussa lähdeluettelon liitetyypiksi julkaisu.</li> <li>• 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.</li> </ul>
	<p>Nimeä tiedostot seuraavasti (tiedoston nimi ja tiedostotyyppin tunnus):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hakemusmuistio.pdf</li> <li>• Myyntitiedot ja potilasmäärä.xls</li> <li>• ETA-maiden hinnat.xls</li> <li>• Tuoteseloste.pdf</li> <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>
<b>Yhteenveto ja lähetys</b>	<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 hakemuksen myöhemmin.</li></ul>