



KORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN, UUSI VALMISTE

Yleistä

Tätä ohjetta sovelletaan, kun myyntiluvan haltija hakee uudelle alkuperäisvalmisteelle korvattavuutta ja tukkuhintaa.

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. 8).

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

Hakemuksen luominen	<ul style="list-style-type: none"> • Aloita uuden hakemuksen laatiminen valitsemalla ”Luo uusi hakemus” ja valitse ”Myyntiluvallinen lääkevalmiste”. • Valitse hakemustyyppiksi ”Uusi hakemus”.
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 vaikuttava lääkeaine” tai ”Muu uusi lääkevalmiste” 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 kokonaisuudessaan voimassaolevasta valmisteyhteenedosta. • 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.
Pakkaukset	<ul style="list-style-type: none"> • Hae pakkaukset Fimean perusrekisteristä. Mikäli tietoja ei löydy perusrekisteristä, syötä pakkauksen tiedot. • Lisää pakkaukselle patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen päättymisajankohta tai tieto siitä, ettei patentti ole enää voimassa. Valitse valmistetyypiksi ”Alkuperäisvalmiste” ja syötä pakkaukselle ehdotettu tukkuhinta. • Voit lisätä hakemukseen useita pakkauksia, mikäli niille haettu korvattavuus on sama.

	<ul style="list-style-type: none"> • Muuta pakkauksen EU-myyntilupanumero muokkausnäkyvässä, jos Fimean perusrekisteristä tuleva tieto ei yksilöi pakkausta. Muokkausnäkyvässä pääset, kun tallennat ensin pakkaustiedot ja siirryt lomakkeen Pakkaukset-välilehdellä olevan pakkauslistan linkistä muokkausnäkyvässä.
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) • myyntilupaviranomaisen kliininen arviointilausunto • selvitys hoidollisesta arvosta • selvitys kustannuksista ja taloudellisuudesta • terveystaloudellinen selvitys • markkinaennuste • myynti- ja potilasmäärätiedot • ETA-maiden hinta- ja korvattavuustiedot • muut mahdolliset selvitykset • lähdeluettelo ja lähteet. <p>Raportoi hakemusmuistiossa</p> <ul style="list-style-type: none"> • selvitys valmisteen hoidollisesta arvosta • perustelut erityiskorvattavuudelle sitä haettaessa • selvitys lääkehoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta

	<ul style="list-style-type: none"> • perustelut markkinaennusteelle sekä myynti- ja potilasmääräarvioille.
	<p>Hoidollinen arvo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirjaa käyttöaiheet, joihin haet valmisteelle korvattavuutta. • Jos haet korvattavuutta rajoitettuna (erityisen kallis valmiste), esitä <ul style="list-style-type: none"> ○ ehdotettu korvattavuuden rajaus (tarkoin määritelty käyttöaihe) ○ perustelu valmisteen hoidollisesta arvosta kyseisessä käyttöaiheessa ○ perustelu ehdotetun rajauksen tarkoituksenmukaisuudesta lääkeshoidon toteutuksessa. • Esitä yhteenveto valmisteella tehdyistä kliinisistä tutkimuksista haetun korvattavuuden laajuudessa ja liitä tutkimusjulkaisut hakemukseen. • Esitä selvitys korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin ja muihin hoitoihin <ul style="list-style-type: none"> ○ kuvaa sairauden hoitoa nykytilanteessa ja liitä mahdolliset hoitosuosituksien hakemukseen ○ esitä miten potilaat hyötyvät valmisteesta ja mille potilasryhmälle se on tarkoitettu. • Erityiskorvattavuushakemuksessa edellä mainittujen lisäksi <ul style="list-style-type: none"> ○ Kuvaa sairauden laatua. ○ Esitä selvitys valmisteen välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta kyseisen sairauden hoidossa. ○ Esitä selvitys valmisteen käyttökokemuksesta. Liitä hakemukseen <ul style="list-style-type: none"> – potilaspotilastus- tai myyntitiedot Suomesta ja maailmanlaajuisesti sekä kuinka tiedot on arvioitu tai laskettu – myyntilupaviranomaisen arviointilausunto viimeisimmästä määräaikaikaisesta turvallisuuskatsauksesta – viimeisin määräaikainen turvallisuuskatsaus, jos viimeisimmän myyntilupaviranomaisen arviointilausunnon jälkeen on laadittu uusi turvallisuuskatsaus – tiedot myyntiluvan myöntämisen jälkeen todetuista haittavaikutuksista, jotka on kirjattu valmisteyhteenvetoon – haluttaessa tutkimustietoa valmisteen käytöstä tosielämän hoitotilanteista.

Kustannukset ja taloudellisuus

- Esitä selvitys valmisteyhteenvedon mukaisesta sekä hoitokäytännössä ja/tai tutkimuksissa yleisimmin käytetystä annoksesta ja sen perusteella muodostuvasta ehdotetun tukkuhinnan ja arvonlisäverollisen vähittäismyyntihinnan mukaisesta lääkehoidon kustannuksesta hoitovuorokautta ja hoidon kannalta olennaista ajanjaksoa kohden.
- Vertaile tukkuhintaisia hoitokustannuksia muihin markkinoilla oleviin saman sairauden hoidossa käytettäviin korvattaviin valmisteisiin valmisteyhteenveltojen mukaisilla ja yleisimmin käytetyillä hoitoannoksilla hoitovuorokautta ja hoidon kannalta olennaista ajanjaksoa kohden.

Terveystaloudellinen selvitys

- Liitä terveystaloudellinen selvitys
 - aina uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevaan peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemukseen
 - muun uuden valmisteen peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemukseen, jos samaa lääkeainetta sisältäville valmisteille ei ole vahvistettu korvattavuutta haetussa laajuudessa
 - muulloin, jos myyntiluvan haltija katsoo sen tarpeelliseksi; esimerkiksi haettaessa erityiskorvattavuutta tai haettaessa kohtuullista tukkuhintaa valmisteen uudelle lääke muodolle.
- Laadi terveystaloudellinen selvitys lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteenä olevan ohjeen mukaisesti.
- Lääkkeiden hintalautakunta on antanut tarkemmat ohjeet terveystaloudellisen selvityksen laatimisesta verkkosivuillaan.

Markkinaennuste

- Kuvaa käyttöaiheiltaan vastaavien lääkevalmisteiden ryhmä, jossa valmistetta markkinoidaan, mitä vastaavia valmisteita ryhmässä on, miten valmisteiden käytön arvioidaan muuttuvan ryhmän sisällä, ja mitä muutoksia markkinatilanteessa arvioidaan tapahtuvan. Korvaako vai täydentääkö valmiste jo käytössä olevaa lääkehoitovalikoimaa?

- Esitä ennuste lääkevalmisteryhmän kokonaismyynnistä arvonlisäverollisin vähittäismyyntihinnoin kuluvalle vuodelle ja kolmelle seuraavalle vuodelle
 - tilanteessa, kun hakemusvalmiste on korvattava ja
 - tilanteessa, kun hakemusvalmiste ei ole korvattava.
- Arvioi valmisteen/valmisteiden euromääräiset ja prosentuaaliset myynti- osuudet kokonaismyynnistä ja esitä hakemusvalmisteen korvattavuudesta seuraava muutos (€ ja %) ryhmän kokonaismyyntiin.
- Käytä markkinaennusteen esittämiseen lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa ja valitse asiointipalvelussa liitteen tyyppiä myyntiarvio.

Myynti ja potilasmäärä

- Arvioi valmisteen 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 kolmelle seuraavalle vuodelle.
- Käytä myynti- ja potilasmäärätietojen ilmoittamiseen lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa.
- Erityiskorvattavuushakemuksessa edellä mainittujen lisäksi
 - Arvioi erityiskorvattavuuden vaikutusta valmisteen myyntiin.
 - Arvioi erityiskorvattavuudesta aiheutuvia kustannuksia sairausvakuutukselle.

Hinnat ja korvattavuus muissa ETA-maissa

- Esitä muissa ETA-maissa käytössä olevat valmisteen muut kauppanimet.
- Ilmoita valmisteen voimassa olevat tukkuhinnat euroissa käyttäen hakemushetkellä voimassa olevia valuuttakursseja. Jos tukkuhintoja ei ole käytettävissä, ilmoita pakkausten ex factory -hinnat. Ilmoita tiedot myöskin niiden pakkausten osalta, jotka eivät ole markkinoilla Suomessa. Ilmoita, jos valmistetta koskee sopimus (tieto julkisesti saatavilla).
- Ilmoita, onko valmiste korvattava muissa ETA-maissa ja onko korvattavuus yleinen vai potilaskohtainen. Ilmoita lisäksi mahdolliset korvattavuuden rajoitukset ja ehdot.

	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä ETA-maiden hintojen ja korvattavuustietojen ilmoittamiseen lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilta löytyvää taulukkopohjaa. <p>Muut selvitykset</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikäli valmiste, jolle haetaan erityiskorvattavuutta, on ehdollisesti korvattava ja hakija esittää valmisteen ehdollisen korvattavuuden jatkamista, liitetään hakemukseen tavanomaisten selvitysten lisäksi ehdollisen korvattavuuden ehdotuksen sisältävä erillinen asiakirja. Lääkkeiden hintalautakunta on antanut ohjeen ehdollisen korvattavuuden menettelystä verkkosivuillaan. • Liitä hakemukseen muut tarpeelliseksi katsomasi selvitykset, esimerkiksi <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 haluat näihin vedota. • Haettaessa korvattavuutta ja tukkuhintaa valmisteelle, jonka aiempi korvattavuus- ja tukkuhintahakemus on hylätty, esitä yhteenvedo hakemukseen tehdyistä muutoksista ja päivityksistä. <p>Lähdeluettelo ja lähteet</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. Jos lähdejulkaisuun liittyy täydennysosio (supplement, appendix), liitä myös se hakemusmateriaaliin.
	<p>Nimeä tiedostot seuraavasti (tiedoston nimi ja tiedostotyyppin tunnus):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hakemusmuistio.pdf • Myyntitiedot ja potilasmäärä.xls • Markkinaennuste.xls

	<ul style="list-style-type: none"> • ETA-maiden hinnat.xls • Valmisteyhteenveto.pdf • Kliininen arviointilausunto.pdf • Myyntilupapäätös.pdf • Terveystaloudellinen selvitys.pdf • Lähdeluettelo.pdf • Lähde_Sukunimi_vuosi.pdf • Lähde_TT_Sukunimi_vuosi.pdf <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"> • &-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>
Yhteenveto ja lähetys	<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 kovalevylle" -toiminnolla ennen hakemuksen lähettämistä. Samat tiedot tallentuvat "Hakemuslomake"-tiedostoksi asiointipalveluun.

	<ul style="list-style-type: none">• Lähetä hakemus tai tallenna hakemus luonnoksena, mikäli lähetät hakemuksen myöhemmin.
--	---