



KORVATTAVUUDEN JA ENIMMÄISTUKKUHINNAN HAKEMINEN VIITEHINTAJÄRJESTELMÄSSÄ

Yleistä

Tätä ohjetta sovelletaan, kun myyntiluvan haltija hakee valmisteelle korvattavuutta viitehintajärjestelmässä enintään samassa laajuudessa kuin on vahvistettu muille samaan viitehintaryhmään kuuluville valmisteille ja viitehintaryhmä on muodostunut rinnakkaisvalmisteen perusteella.

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. 3–4).

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 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 hakemustyyppiksi ”Viitehintajärjestelmä”.
Hakijan tiedot	<ul style="list-style-type: none"> • Lisää yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite. • Ilmoita vain yksi sähköpostiosoite, joka voi olla myös yrityksen yhteiskäytössä oleva. 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 ”Lääkevalmiste viitehintajärjestelmässä”. • 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 ”Alkuperäisvalmiste”, ”Rinnakkaisvalmiste” tai ”Rinnakkaistuontivalmiste” 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) • muut mahdolliset selvitykset. <p>Nimeä tiedostot seuraavasti (tiedoston nimi ja tiedostotyyppin tunnus):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valmisteyhteenveto.pdf • Myyntilupapäätös.pdf <p>Nimeä muut liitteet tarkoituksenmukaisesti, esim. Perustelut hintaehdotukselle.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.

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