



## KORVATTAVUUDEN JA KOHTUULLISEN TUKKUHINNAN HAKEMINEN, RINNAKKAISTUONTI- JA RINNAKKAISJAKELUVALMISTE

### Yleistä

Tätä ohjetta sovelletaan, kun myyntiluvan haltija hakee rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteele

- korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa ensimmäistä kertaa ja korvattavuutta haetaan vastaavalle valmisteele vahvistettuun laajuuteen
- korvattavuuden laajentamista vastaavalle valmisteele 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. 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 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 hakemustyyppi ”Uusi hakemus”, ”Uusintahakemus” tai ”Laajennushakemus” laadittavan hakemuksen mukaan.</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 ”Uusi rinnakkaistuontivalmiste”, ”Rinnakkaistuontivalmisteen uusintahakemus” tai ”Korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle vahvistettuun laajuuteen” laadittavan hakemuksen mukaan.</li> <li>• Valitse haettava korvausluokka/korvausluokat sekä mahdolliset erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet.</li> <li>• Kirjaa ”Korvattavuuden rajaus” -kohtaan: ”Korvattavuutta haetaan samassa laajuudessa kuin suoratuodulle valmisteelle on vahvistettu”.</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> </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>• Valitse valmistetyypiksi ”Rinnakkaistuontivalmiste” ja syötä pakkaukselle ehdotettu tukkuhinta.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikäli kyseessä on korvattavuuden ja tukkuhinnan uudelleen vahvistamista tai korvattavuuden laajentamista koskeva hakemus, syötä myös pakkauksen voimassa oleva tukkuhinta.</li> <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. Muokkausnäky-mään pääset, kun tallennat ensin pakkaustiedot ja siirryt lomakkeen Pakkaukset-välilehdellä olevan pakkauslistan linkistä muokkausnäky-mään.</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liitä hakemukseen voimassa oleva valmisteyhteenveto ja voimassa oleva myyntilupapäätös. Mikäli myyntilupa on myönnetty keskitetyssä menettelyssä, liitä myös Euroopan lääkeviraston julkaisemat tiedot valmisteen eri pakkauksista myyntilupanumeroineen.</li> <li>• Nimeä tiedostot seuraavasti (tiedoston nimi ja tiedostotyyppin tunnus): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Valmisteyhteenveto.pdf</li> <li>○ Myyntilupapäätös.pdf</li> </ul> </li> <li>• Kun lisäät liitteitä, valitse ensin liitteen tyyppi ja lisää sen jälkeen tiedosto/tiedostot. Voit liittää 20 tiedostoa kerrallaan.</li> <li>• Liitteiden rajoitteet <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> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><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><li>• Ota yhteys lääkkeiden hintalautakuntaan, jos tiedostomuoto ei ole sallittu tai tiedostojen koko ylittää enimmäiskoot.</li></ul>
<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 hakemus itsellesi ”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>