

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2018

1260/2018

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä, 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä sekä 10 §:ssä tarkoitetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 8 000 euroa, jos kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine tai muu uusi lääkevalmiste;

2) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 3 500 euroa, jos kyseessä on:

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä; tai
- b) alkuperäisvalmisteen uusintahakemus;

3) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 2 000 euroa, jos kyseessä on:

- a) uusi rinnakkaisvalmiste tai sen uusintahakemus;
- b) uusi biosimilaarivalmiste tai sen uusintahakemus;
- c) uusi rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste tai niiden uusintahakemus; taikka

d) alkuperäisvalmisteen uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarivalmisteen tultua korvausjärjestelmään;

4) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 1 500 euroa, jos kyseessä on uusi valmiste, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä;

5) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 1 000 euroa, jos kyseessä on:

a) hakemus, joka koskee uutta vahvuutta tai uutta lääkemuotoa, ja korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin korvausjärjestelmässä on samaa lääkeainetta sisältävälle valmisteelle hyväksytty; taikka

b) uusintahakemus valmistelle, jonka pakkauksista osa on hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä;

6) vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus 2 500 euroa;

7) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus lääkemuotokohtaisesti 300 euroa, jos kyseessä on korvausjärjestelmään hyväksytyn lääkevalmisteen saman vahvuuden uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät 1–6 kohdan mukaiseen maksuun.

2 §

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuuden laajentaminen ja kohtuullinen tukkuhint

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoi-
keudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitettun lää-
kevalmisteen vahvistetun peruskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen kä-
sittelystä sekä 8 §:ssä tarkoitettun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden laajentamista
koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

1) lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tuk-
kuhintaa koskeva hakemus:

a) 8 000 euroa, jos kyseessä on korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä;

b) 2 500 euroa, jos kyseessä on korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä;

2) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus:

a) 12 000 euroa, jos kyseessä on korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä;

b) 5 000 euroa, jos kyseessä on korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä;

3) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai eri-
tyiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 1 500 euroa, jos kyseessä on lääkeval-
misteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle
hyväksyttyyn laajuuteen.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liit-
tyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät 1–3 kohdan mukaiseen maksuun.

3 §

Korvattavuus ja hintailmoitus viitehintajärjestelmässä

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoi-
keudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitettusta
tukkuhintailmoituksesta sekä 23 §:ssä tarkoitettusta korvattavuuden hakemisesta viitehin-
tajärjestelmässä perittävät maksut seuraavasti:

1) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuut-
ta koskeva hakemus 1 000 euroa;

2) lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus 5 000 euroa, jos kyseessä
on uusi vaikuttava lääkeaine;

3) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuut-
ta koskeva hakemus:

a) 5 000 euroa, jos kyseessä on korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä;

b) 2 000 euroa, jos kyseessä on korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä;

c) 1 000 euroa, jos kyseessä on lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa
lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn laajuuteen;

4) viitehintajärjestelmän siirtymäkaudella olevan lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 1 000 euroa;

5) lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus lääkekuotokohtaisesti 300 euroa, jos kyseessä on viitehintajärjestelmään hyväksytyn lääkevalmisteen saman vahvuuden uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto;

6) pakkauskohtainen viitehintailmoitus 30 euroa.

Jos kyseessä on korvattavuuden laajentamista koskeva hakemus, jossa samalla kertaa haetaan perus- ja erityiskorvattavuuden taikka perus- tai erityiskorvattavuuden laajentamista hinnanvahvistusmenettelyssä sekä viitehintajärjestelmässä, maksu peritään 2 §:n mukaan.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkekuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkekuodot sisältyvät 1–4 kohdan mukaiseen maksuun.

4 §

Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvä maksu

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvussa tarkoitetuista lääkevalmisteen korvattavuutta tai korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevien hakemusten käsittelystä tämän asetuksen 1 ja 2 §:ssä tarkoitettujen maksujen lisäksi ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu 8 000 euroa. Ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu on kuitenkin 4 000 euroa, jos ehdollista korvattavuutta koskeva valmistelu ei johda ehdolliseen korvattavuuteen.

5 §

Terveystaloudelliseen selvitykseen liittyvä maksu erityistilanteissa

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvussa tarkoitetuista lääkevalmisteen korvattavuutta tai korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevien hakemusten käsittelystä tämän asetuksen 1–3 ja 8 §:ssä määräytyvien maksujen lisäksi perittävät maksut seuraavasti:

1) terveystaloudellisen selvityksen sisältävä hakemus 3 000 euroa lukuun ottamatta tämän asetuksen 1 §:n 1 kohdassa, 2 §:n 1a ja 2a kohdassa ja 3 §:n 2 ja 3a kohdassa tarkoitettuja hakemuksia; tai

2) hakemuskäsittelyn aikana uudella tai merkittäviä muutoksia sisältävällä terveystaloudellisella selvityksellä täydennetty hakemus 3 000 euroa.

Jos hakemus sisältää eri käyttöaiheita koskevia terveystaloudellisia selvityksiä, peritään yksi hakemuskohtainen lisämaksu 3 000 euroa.

6 §

Kliiniset ravintovalmisteet

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitettujen kliinisten ravintovalmisteiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

1) uuden kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 2 000 euroa;

- 2) korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden laajentamista ja tukkuhintaa koskeva hakemus 1 500 euroa;
 - 3) korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus 1 500 euroa;
 - 4) korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uusintahakemus 1 000 euroa;
 - 5) korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uutta valmistemuotoa koskeva hakemus 1 000 euroa;
 - 6) korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uutta pakkauskokoa tai pakkausmuotoa koskeva hakemus 300 euroa.
- Kliinisen ravintovalmisteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät 1–5 kohdan mukaiseen maksuun.

7 §

Perusvoiteet

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitettujen perusvoiteiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

- 1) uuden perusvoiteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus 1 500 euroa;
- 2) korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus 1 500 euroa;
- 3) korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen uusintahakemus 850 euroa;
- 4) korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen uusi valmistemuoto 850 euroa;
- 5) korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto 300 euroa.

Perusvoiteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät 1–4 kohdan mukaiseen maksuun.

8 §

Erityislupavalmisteen

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitettulla erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

- 1) valmistajan, maahantuojan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus 1 000 euroa;
- 2) valmistajan, maahantuojan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus 500 euroa;
- 3) valmistajan, maahantuojan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus 400 euroa;
- 4) valmistajan, maahantuojan tai lääketukkukaupan peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus 200 euroa;
- 5) potilaskohtainen hakemus 30 euroa.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät 1–5 kohdan mukaiseen maksuun.

9 §

Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja klinisiä ravintovalmisteita koskevat ilmoitukset

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävistä ilmoituksista perittävät maksut seuraavasti:

1) ilmoitus lääkevalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä 100 euroa, jos se siirretään:

- a) uudelle kauppanimelle;
- b) uudelle myyntilupanumerolle; tai
- c) uudelle pohjoismaiselle tuotenumeroille (Vnr);

2) ilmoitus lääkevalmisteen valmisteyhteenvetäjämuutoksesta tilanteesta, jossa myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteen hyväksytyn käyttöaiheen suuremmaksi kuin vahvistetun korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe 200 euroa;

3) ilmoitus perusvoiteelle tai kliiniselle ravintovalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle 100 euroa;

4) korvausjärjestelmään hyväksytyn lääkevalmisteen, perusvoiteen tai klinisen ravintovalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä 100 euroa.

Maksu on valmistekohtainen ja maksuun sisältyy kaikki samanaikaisesti ilmoitettut pakkaukset.

10 §

Maksu kielteisestä päätöksestä

Tämän asetuksen mukainen maksu peritään myös, jos hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

11 §

Muut maksulliset suoritukset

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liikeloudellisin perustein, ovat sellaiset lausunnot ja palvelut, jotka eivät välittömästi liity korvattavuus- ja hintahakemusten tai hintailmoitusten käsittelyyn.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettu tiedon esille hakemisesta sekä 3 momentissa tarkoitettu tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainituissa pykäläissä säädetään.

12 §

Vapautus maksusta

Käsittelymaksu voidaan hakemuksesta jättää perimättä, jos myyntiluvallisen lääkevalmisteen, klinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen käsittelymaksu on yli kolmannes valmisteen arvioidusta vakiintuneesta vuosimyynnistä. Mitä tässä momentissa säädetään, ei koske uutta vaikuttavaa lääkeainetta tai muuta uutta lääkevalmistetta koskevaa hakemusta taikka hakemusta, jossa on kyse korvattavuuden laajentamisesta laajassa käsittelyssä.

Uusintahakemuksen käsittelymaksu jätetään perimättä, jos edellisen hyväksyvän päätöksen voimassaoloaika on alle kuusi kuukautta.

1260/2018

13 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2019 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2020.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2018

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Hallitussihteeri Anu Kangasjärvi