

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 december 2016

1387/2016

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprismännens avgiftsbelagda prestationer

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

1 §

Ersättning för läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismännen som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, behandlingen av ansökningar enligt 8 § om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt behandlingen av ansökningar enligt 10 § om förhöjning av ett skäligt partipris, för vilka avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny aktiv läkemedelssubstans eller ett annat nytt läkemedelspreparat **8000 euro**

2) Ansökan om grundersättning, specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt kombinationspreparat,
- b) förnyad ansökan om ett originalpreparat, eller
- c) nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om det **5000 euro**

3) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt kombinationspreparat,
- b) förnyad ansökan om ett originalpreparat, eller
- c) nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om det **2500 euro**

4) Ansökan om grundersättning, specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt synonympreparat eller förnyad ansökan om det,
- b) nytt parallellimporterat preparat eller förnyad ansökan om det, eller
- c) förnyad ansökan om ett originalpreparat när ett synonympreparat kommit att omfattas av ersättningssystemet **3000 euro**

5) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

- a) nytt synonympreparat eller förnyad ansökan om det,
- b) nytt parallellimporterat preparat eller förnyad ansökan om det, eller

c) förnyad ansökan om ett originalpreparat när ett synonympreparat kommit att omfattas av ersättningssystemet **1 500 euro**

6) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om ett nytt preparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **1 500 euro**

7) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

a) ny styrka som har samma eller nytt handelsnamn,

b) ny form av läkemedel som har samma eller nytt handelsnamn, eller

c) förnyad ansökan för ett läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **1 000 euro**

8) Ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris **2 500 euro**

9) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform per läkemedelsform för ett läkemedelspreparat med samma styrka som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—8 punkten.

2 §

Utvidgad ersättning för läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismnnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om utvidgning av en fastställd grundersättning för ett läkemedelspreparat samt behandlingen av ansökningar enligt 8 § om utvidgning av specialersättningen för ett läkemedelspreparat, för vilka avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

a) utvidgning av ersättning, omfattande behandling **8 000 euro**,

b) utvidgning av ersättning, begränsad behandling **2 500 euro**,

2) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om utvidgning av ersättningen för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans **1 500 euro**

Om utvidgning av grundersättningen och specialersättningen söks på samma gång, tas avgiften enligt 1 punkten underpunkt a och b ut separat för ansökan om grundersättning och ansökan om specialersättning.

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—2 punkten.

3 §

Ersättningar och prisanmälningar inom referensprissystemet

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismnnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av anmälningar om partipris enligt 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen och behandlingen av ansökningar enligt 23 § om ersättning inom referensprissystemet, för vilka avgifter tas ut som följer:

1) Ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat **1 000 euro**

2) Ansökan om specialersättning för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny aktiv läkemedelssubstans **5 000 euro**

3) Ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om

a) utvidgning av ersättning, omfattande behandling **5 000 euro**,

b) utvidgning av ersättning, begränsad behandling **2 000 euro**,

c) utvidgning av ersättningen för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans **1 000 euro**

4) Ansökan om grund- och specialersättning och partipris eller grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat under en övergångsperiod inom referensprissystemet **1 000 euro**

5) Ansökan om grund- och specialersättning eller grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform per läkemedelsform för ett läkemedelspreparat med samma styrka som godkänts att omfattas av referensprissystemet **300 euro**

6) Anmälan om referenspris per förpackning **30 euro**

Om det är fråga om en ansökan om utvidgning av ersättningen, där utvidgningen av grund- och specialersättningen eller utvidgningen av grund- eller specialersättningen söks på samma gång vid fastställandet av pris och inom referensprissystemet, tas avgiften ut enligt 2 §.

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—4 punkten.

4 §

Avgift i anslutning till villkorlig ersättning

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismyndigheten som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. i sjukförsäkringslagen om ersättning eller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, för vilka, utöver avgifterna enligt 1 och 2 § i denna förordning, en avgift på 8 000 euro tas ut för behandling som gäller villkorlig ersättning. Avgiften för behandling som gäller villkorlig ersättning är dock 4 000 euro, om den beredning som gäller villkorlig ersättning inte leder till sådan ersättning.

5 §

Avgift i anslutning till en hälsoekonomisk utredning i specialsituationer

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismyndigheten som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. i sjukförsäkringslagen om ersättning eller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, för vilka avgifter, utöver avgifterna enligt 1—3 och 7 § i denna förordning, tas ut som följer:

1) Ansökan som innehåller en hälsoekonomisk utredning, med undantag för en ansökan som avses i 1 § 1 punkten, 2 § 1 punkten underpunkt a, 3 § 2 punkten eller 3 § 3 punkten underpunkt a, eller

2) Ansökan som under den tid ansökan behandlas kompletteras med en ny hälsoekonomisk utredning eller med en hälsoekonomisk utredning som innehåller väsentliga ändringar **3 000 euro**

6 §

Kliniska näringspreparat

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismnämnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat, för vilka avgifter tas ut som följer:

- 1) Ansökan om ersättning och partipris för ett nytt kliniskt näringspreparat **2000 euro**
- 2) Ansökan om utvidgad ersättning och partipris för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1500 euro**
- 3) Ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1500 euro**
- 4) Förnyad ansökan om ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1000 euro**
- 5) Ny preparatform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1000 euro**
- 6) Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

Ansökan om ett kliniskt näringspreparats första preparatform och ytterligare preparatformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—5 punkten.

7 §

Salvbaser

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismnämnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för en salvbaser, för vilka avgifter tas ut som följer:

- 1) Ansökan om ersättning och partipris för en ny salvbaser **1500 euro**
- 2) Ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1500 euro**
- 3) Förnyad ansökan om en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **850 euro**
- 4) Ny preparatform för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **850 euro**
- 5) Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

Ansökan om en salvbaser första preparatform och ytterligare preparatformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—4 punkten.

8 §

Preparat som kräver specialtillstånd

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismnämnden som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987) om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparat som lämnas ut med specialtillstånd, för vilka avgifter tas ut som följer:

- 1) Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grunderättning, specialersättning och partipris **1000 euro**
- 2) Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grunderättning och partipris eller specialersättning och partipris **500 euro**

3) Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grund ersättning, specialersättning och partipris **400 euro**

4) Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grund ersättning och partipris eller specialersättning och partipris **200 euro**

5) Ansökan som gäller en enskild patient **30 euro**

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—5 punkten.

9 §

Anmälningar om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat

Till sådana offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer vid läkemedelsprismyndigheten som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av vissa anmälningar till läkemedelsprismyndigheten för vilka avgifter tas ut som följer:

1) Anmälan om överföring av en fastställd ersättning och ett fastställt partipris

a) till ett nytt handelsnamn,

b) till ett nytt nummer för försäljningstillståndet, eller

c) till ett nytt nordiskt varunummer (Vnr) **100 euro**

2) Anmälan om ändring av preparatsammandraget för ett läkemedelspreparat i en situation där försäljningstillståndsmyndigheten har ändrat läkemedelspreparatets godkända indikation så att den blivit mera inskränkt än den indikation som ligger till grund för den fastställda ersättningen **200 euro**

3) Anmälan om överföring av en fastställd ersättning eller ett fastställt partipris för en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat till ett nytt handelsnamn **100 euro**

4) Uppsägning från ersättningssystemet av ett läkemedelspreparat, en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **100 euro**

Avgiften avser enskilda preparat och omfattar alla förpackningar som anmälts samtidigt.

10 §

Avgift då ansökan avslås

Avgift enligt denna förordning tas ut även då ansökan avslås.

11 §

Andra avgiftsbelagda prestationer

Till sådana prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som läkemedelsprismyndigheten prissätter enligt företagsekonomiska grunder hör sådana utlåtanden och tjänster som inte har direkt anknytning till behandlingen av ansökningar om ersättning och pris eller behandlingen av prisanmälningar.

Läkemedelsprismyndigheten bestämmer avgifterna för framtagande av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för utlämnande av kopior och utskrifter enligt 3 mom. i samma paragraf, med beaktande av vad som föreskrivs i den paragrafen.

12 §

Befrielse från avgift

Behandlingsavgiften för en ansökan behöver inte tas ut, om behandlingsavgiften för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas är mer än en tredjedel av preparatets uppskattade stabiliserade årsförsäljning. Be-

1387/2016

stämmelserna i detta moment gäller inte ansökningar om en ny aktiv läkemedelssubstans eller ett annat nytt läkemedelspreparat eller ansökningar om utvidgning av ersättningen vid omfattande behandling.

Avgifter för behandlingen av en förnyad ansökan tas inte ut om det föregående godkännande beslutet har varit giltigt mindre än sex månader.

13 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2017 och gäller till och med den 31 december 2018.

Helsingfors den 29 december 2016

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Konsultativ tjänsteman Kirsi Päivänsalo