

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 december 2024

1023/2024

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisnämndens avgiftsbelagda prestationer 2025–2027

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 §

Avgiftsbelagda prestationer

Till läkemedelsprisnämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) hör

1) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, enligt 8 § i det kapitlet om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt enligt 10 § i det kapitlet om förhöjning av ett skäligt partipris,

2) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av grundersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat och enligt 8 § i det kapitlet om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat,

3) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen om utvidgning av en fastställd grundersättning för ett läkemedelspreparat och enligt 8 § i det kapitlet om utvidgning av specialersättningen för ett läkemedelspreparat,

4) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 20 § i sjukförsäkringslagen om anmälningar om partipris och enligt 23 § i det kapitlet om fastställande av ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat som ska upptas i referensprissystemet,

5) behandlingen av ansökningar som innehåller en hälsoekonomisk utredning,

6) behandlingen av ansökningar om villkorlig ersättning,

7) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat,

8) behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för en salvbas,

9) behandlingen av ansökningar enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987) om ersättning och ett skäligt partipris för läkemedelspreparat som lämnas ut med specialtillstånd,

10) behandlingen av anmälningar om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat.

För de prestationer som avses i 1 mom. tas det ut avgifter enligt bifogade avgiftstabell.

1023/2024

2 §

Avgift vid avslag på ansökan

Avgift enligt denna förordning tas ut även om ansökan avslås.

3 §

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 utlåtanen 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) och för utlämnande av kopior och utskrifter enligt 3 mom. i samma paragraf, med beaktande av vad som föreskrivs i den paragrafen.

4 §

Befrielse från avgift

Behandlingsavgiften 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. Detta gäller inte ansökningar om en ny läkemedelssubstans eller om ett annat nytt läkemedelspreparat, ansökningar om utvidgad ersättning vid omfattande behandling eller ansökningar om ett läkemedelspreparat som omfattas av villkorlig ersättning.

Avgifter för behandlingen av en förnyad ansökan tas inte ut om giltighetsperioden för det föregående godkännande beslutet är kortare än sex månader.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2025 och gäller till och med den 31 december 2027.

På en ansökan eller prisanmälan som inkommit hos läkemedelsprismyndigheten före denna förordnings ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gällde före ikraftträdandet.

Helsingfors den 19 december 2024

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Jurist Jaana Lukkarinen

AVGIFTSTABELL

1. Ersättning för ett nytt läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris	
1.1 Grundersättning eller specialersättning samt partipris för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny läkemedelssubstans	14 040 €
1.2 Grundersättning eller specialersättning samt partipris för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny läkemedelssubstans	10 925 €
1.3 Ersättning och partipris för ett annat nytt läkemedelspreparat vid begränsad behandling	5 060 €
1.4 Ersättning och partipris för ett nytt kombinationspreparat	3 795 €
1.5 Förhöjning av ett fastställt partipris	3 165 €
1.6 Ersättning och partipris för ett nytt synonympreparat, biosimilarpreparat eller parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat	1 900 €
1.7 Ersättning och partipris för ett nytt läkemedelspreparat, av vars förpackningar en del omfattas av prisfastställelse och en del av referensprissystemet	1 265 €
1.8 Ersättning och partipris för en ny styrka eller läkemedelsform för ett läkemedelspreparat, om ersättning söks i högst samma omfattning som tidigare godkänts för läkemedelspreparatet	1 265 €
1.9 Ersättning och partipris för en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett läkemedelspreparat, om ersättning söks i högst samma omfattning som tidigare godkänts för läkemedelspreparatet	630 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 1.1–1.9 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer. 	
2. Förnyelse av ersättning och skäligt partipris för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd	
2.1 Förnyad ansökan om ett originalpreparat	3 795 €
2.2 Förnyad ansökan, om det är fråga om ett synonympreparat, ett biosimilarpreparat eller ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat preparat, eller om ett originalpreparat när ett synonympreparat eller ett biosimilarpreparat upptagits i ersättningssystemet	1 900 €
2.3 Förnyad ansökan för ett läkemedelspreparat, av vars förpackningar en del omfattas av prisfastställelse och en del av referensprissystemet	1 265 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 2.1–2.3 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer. 	
3. Utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd samt skäligt partipris	
3.1 Utvidgad grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid omfattande behandling	18 480 €

3.2 Utvidgad grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid omfattande behandling	14 040 €
3.3 Utvidgad grund- och specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid begränsad behandling	6 325 €
3.4 Utvidgad grund- eller specialersättning för ett läkemedelspreparat samt partipris vid begränsad behandling	3 160 €
3.5 Utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedels-substans samt partipris	1 265 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 3.1–3.5 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer. 	
4. Ersättningar och prisänmälningar inom referensprissystemet för ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd	
4.1 Specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat som innehåller en ny läkemedels-substans	6 325 €
4.2 Utvidgad ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat vid omfattande behandling	6 325 €
4.3 Utvidgad ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat vid begränsad behandling	2 530 €
4.4 Utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat till samma omfattning som godkänts för ett läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedels-substans samt partipris	1 265 €
4.5 Ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat inom referensprissystemet eller under en övergångsperiod inom referensprissystemet	1 265 €
4.6 Ersättning och partipris för en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett läkemedelspreparat, om ersättning söks i högst samma omfattning som tidigare godkänts för läkemedelspreparatet	630 €
4.7 Anmälan om referenspris per förpackning	30 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Om det är fråga om en ansökan om utvidgad ersättning, där utvidgad ersättning söks samtidigt både genom prisfastställelse och inom referensprissystemet, bestäms avgiften enligt 3 punkten. 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 4.1–4.6 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer. 	
5. Avgift när behandlingen omfattar hälsoekonomisk utredning i speciella situationer	
5.1 Ansökan är en annan än ansökan enligt 1.1, 1.2, 3.1, 3.2, 4.1 eller 4.2 punkten	3 960 €
5.2 Under behandlingen av ansökan kompletteras ansökan med en ny hälsoekonomisk utredning eller med en hälsoekonomisk utredning som innehåller väsentliga ändringar	3 960 €
5.3 Ansökan omfattar hälsoekonomiska utredningar som gäller olika indikationer, varvid en tilläggsavgift per ansökan tas ut	3 960 €

6. Avgift för behandling som gäller villkorlig ersättning	
6.1 Behandling som gäller villkorlig ersättning, om villkorlig ersättning för ett läkemedelspreparat fastställs	7 920 €
6.2 Behandling som gäller villkorlig ersättning, om den beredning som gäller villkorlig ersättning inte leder till sådan ersättning	3 960 €
7. Ersättning och partipris för kliniska näringspreparat	
7.1 Ersättning och partipris för ett nytt kliniskt näringspreparat	2 530 €
7.2 Utvidgad ersättning och partipris för ett kliniskt näringspreparat	1 900 €
7.3 Förhöjning av ett fastställt partipris för ett kliniskt näringspreparat	1 900 €
7.4 Förnyad ansökan om ett kliniskt näringspreparat	1 265 €
7.5 Ny preparatform för ett kliniskt näringspreparat	1 265 €
7.6 Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett kliniskt näringspreparat	630 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 7.1–7.6 punkten omfattar ansökan om både ett kliniskt näringspreparats första preparatform och ytterligare anknytande preparatformer. 	
8. Ersättning och partipris för salvbaser	
8.1 Ersättning och partipris för en ny salvbas	1 900 €
8.2 Förhöjning av ett fastställt partipris för en salvbas	1 900 €
8.3 Förnyad ansökan om en salvbas	1 075 €
8.4 Ny preparatform för en salvbas	1 075 €
8.5 Ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för en salvbas	630 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 8.1–8.5 punkten omfattar ansökan om både en salvbas första preparatform och ytterligare anknytande preparatformer. 	
9. Preparat som kräver specialtillstånd	
9.1 Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning, specialersättning och partipris	1 265 €
9.2 Ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning eller specialersättning samt partipris	630 €
9.3 Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning, specialersättning och partipris	505 €
9.4 Förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning eller specialersättning samt partipris	253 €
9.5 Ansökan som gäller en enskild patient	30 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgifterna enligt 9.1–9.5 punkten omfattar ansökan om både ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare anknytande styrkor eller läkemedelsformer. 	

10. Anmälan om läkemedelspreparat, salvbaser och kliniska näringspreparat	
10.1 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	253 €
10.2 Anmälan om överföring av en fastställd ersättning och ett fastställt partipris för ett läkemedelspreparat till ett nytt handelsnamn, ett nytt nummer för försäljningstillståndet eller ett nytt nordiskt varunummer	127 €
10.3 Anmälan om överföring av en fastställd ersättning eller ett fastställt partipris för en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat till ett nytt handelsnamn	127 €
10.4 Uppsägning från ersättningssystemet av ett läkemedelspreparat, en salvbas eller ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet	127 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ Avgiften enligt 10.1–10.4 punkten avser enskilda preparat och omfattar alla förpackningar som anmälts samtidigt. 	