

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2019

1466/2019

Social- och hälsovårdsministeriets

förordning om ändring av 3 och 7 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till läkemedelsprismämnden och om prisanmälan

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut

ändras i social- och hälsovårdsministeriets förordning om ansökan till läkemedelsprismämnden och om prisanmälan (201/2009) 3 och 7 §, av dem 3 § sådan den lyder delvis ändrad i förordning 1356/2009, som följer:

3 §

Utredningar som ska fogas till ansökan om ersättning och partipris

Till den skriftliga ansökan till läkemedelsprismämnden ska fogas ett motiverat förslag till ersättning och partipris. Förutom de utredningar som avses i 6 kap. 4 § och 8 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) ska till ansökan fogas en kopia av det gällande beslutet om försäljningstillstånd och det gällande preparatsammandraget. Av ansökan om specialersättning ska framgå för vilken sjukdom specialersättning söks.

Om den verksamma läkemedelssubstansen eller kombinationen av läkemedelssubstanser i läkemedelspreparatet inte finns bland de preparat som har godkänts som preparat som ska ersättas, eller vid behov även annars, ska till ansökan fogas ett kliniskt expertutlåtande över preparatet som avgetts av försäljningstillståndsmyndigheten.

Av den marknadsprognos som fogas till ansökan ska framgå den grupp av läkemedelspreparat med samma indikationer inom vilken läkemedelspreparatet kommer att marknadsföras, vilka motsvarande preparat som redan finns i gruppen och hur användningen av läkemedelspreparaten kommer att förändras inom gruppen. Dessutom ska marknadsprognosen innehålla en bedömning av i vilken mån läkemedelspreparatet kommer att ersätta användningen av andra läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat i gruppen eller om preparatet kompletterar den läkemedelsbehandling som redan finns.

Bestämmelserna i 1 mom. gäller i tillämpliga delar förnyade ansökningar om fastställande av ersättning och partipris för viss tid samt ansökan om ersättning och partipris för biosimilarer, synonympreparat, parallellimporterade preparat, parallellistribuerade preparat, kliniska näringspreparat och bassalvor samt läkemedelspreparat som levereras med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets specialtillstånd. Till en förnyad ansökan ska fogas en utredning av om sådana nya forskningsrön eller användningserfarenheter har erhållits under den tid ersättningen varit i kraft som kan inverka på förutsättningarna för ersättning.

Närmare bestämmelser om de utredningar som avses i denna paragraf finns i bilagan.

1466/2019

7 §

Behandlingsavgifter

Läkemedelsprismämnden tar för ansökningar som den behandlar och för avgiftsbelagda anmälningar ut en behandlingsavgift när ärendet har avgjorts i nämnden.

Behandlingsavgift tas ut även då ansökan avslås. Behandlingsavgift tas inte ut om sökanden drar tillbaka ansökan innan behandlingen av ansökan har inletts.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2020.

Behandlingen av de ärenden som är anhängiga vid läkemedelsprismämnden vid ikraftträdandet av denna förordning slutförs med iakttagande av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 19 december 2019

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

Regeringssekreterare Anu Kangasjärvi