

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 23 päivänä joulukuuta 2020

1094/2020

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista vuosina 2021 ja 2022

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

1 §

Maksulliset suoritteet

Lääkkeiden hintalautakunnan valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat:

1) sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista, 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista sekä 10 §:ssä tarkoitetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen käsittely;

2) sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista ja 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

3) sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen vahvistetun peruskorvattavuuden laajentamista sekä 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen käsittely;

4) sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitetun tukkuhintailmoituksen sekä 23 §:ssä tarkoitetun viitehintajärjestelmään sisällytettävän lääkevalmisteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

5) terveystaloudellisen selvityksen sisältävän hakemuksen käsittely;

6) ehdollista korvattavuutta koskevan hakemuksen käsittely;

7) sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitetun kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

8) sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitetun perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

9) lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetulla erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittely;

10) lääkevalmisteita, perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskevien ilmoitusten käsittely.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuista suoritteista peritään liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset maksut.

1094/2020

2 §

Maksu kielteisestä päätöksestä

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

3 §

Muut maksulliset suoritteet

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liiketaloudellisin 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 tarkoitettua tiedon esille hakemisesta ja 3 momentissa tarkoitettua tiedon antamisesta kopia tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

4 §

Vapautus maksusta

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

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

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2021 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2022.

Hakemukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 17.12.2020

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Hallitussihteeri Anu Kangasjärvi

MAKSUTAULUKKO

1. Uuden myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta	
1.1 Peruskorvattavuus tai erityiskorvattavuus sekä tukkuhinta uutta lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle	10 000 €
1.2 Korvattavuus ja tukkuhinta muulle uudelle lääkevalmisteelle laajassa käsittelyssä	8 000 €
1.3 Korvattavuus ja tukkuhinta muulle uudelle lääkevalmisteelle suppeassa käsittelyssä	4 000 €
1.4 Korvattavuus ja tukkuhinta uudelle lääkeaineyhdistelmälle	3 000 €
1.5 Vahvistetun tukkuhinnan korottaminen	2 500 €
1.6 Korvattavuus ja tukkuhinta uudelle rinnakkaisvalmisteelle, biosimilaarivalmisteelle, rinnakkaistuontivalmisteelle tai rinnakkaisjakeluvalmisteelle	1 500 €
1.7 Korvattavuus ja tukkuhinta uudelle lääkevalmisteelle, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä	1 000 €
1.8 Korvattavuus ja tukkuhinta lääkevalmisteen uudelle vahvuudelle tai lääkemuodolle, jos korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin lääkevalmisteelle on aiemmin hyväksytty	1 000 €
1.9 Korvattavuus ja tukkuhinta lääkevalmisteen uudelle pakkauskoolle tai pakkausmuodolle, jos korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin lääkevalmisteelle on aiemmin hyväksytty	500 €
– Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 1.1–1.8 maksuihin.	
– Hakemukseen liittyvät lääkemuodoltaan ja vahvuudeltaan samanlaiset pakkaukset sisältyvät kohdan 1.9 maksuun.	
2. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan uusinta	
2.1 Alkuperäisvalmisteen uusintahakemus	3 000 €
2.2 Uusintahakemus, jos kyseessä on rinnakkaisvalmiste, biosimilaarivalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste taikka alkuperäisvalmiste rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarivalmisteen tultua korvausjärjestelmään	1 500 €
2.3 Uusintahakemus lääkevalmisteelle, jonka pakkauksista osa on hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä	1 000 €
– Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 2.1–2.3 maksuihin.	

3. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja kohtuullinen tukkuhinta	
3.1 Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta laajassa käsittelyssä	14 000 €
3.2 Lääkevalmisteen perus- tai erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta laajassa käsittelyssä	10 000 €
3.3 Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta suppeassa käsittelyssä	5 000 €
3.4 Lääkevalmisteen perus- tai erityiskorvattavuuden laajentaminen sekä tukkuhinta suppeassa käsittelyssä	2 500 €
3.5 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn laajuuteen sekä tukkuhinta	1 000 €
– Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkeainetta koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkeainetta sisältävät kohtien 3.1–3.5 maksuihin.	
4. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuus ja hintailmoitus viitehintajärjestelmässä	
4.1 Erityiskorvattavuus ja tukkuhinta uutta lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle	5 000 €
4.2 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja tukkuhinta laajassa käsittelyssä	5 000 €
4.3 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja tukkuhinta suppeassa käsittelyssä	2 000 €
4.4 Lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn laajuuteen sekä tukkuhinta	1 000 €
4.5 Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta viitehintajärjestelmässä tai viitehintajärjestelmän siirtymäkaudella	1 000 €
4.6 Korvattavuus ja tukkuhinta lääkevalmisteen uudelle pakkauskoolle tai pakkausmuodolle, jos korvattavuutta haetaan enintään samaan laajuuteen kuin lääkevalmisteelle on aiemmin hyväksytty	500 €
4.7 Pakkauskohtainen viitehintailmoitus	25 €
– Jos kyseessä on korvattavuuden laajentamista koskeva hakemus, jossa samalla kertaan haetaan korvattavuuden laajentamista hinnanvahvistusmenettelyssä sekä viitehintajärjestelmässä, maksu määräytyy kohdan 3 mukaisesti.	
– Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkeainetta koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkeainetta sisältävät kohtien 4.1–4.5 maksuihin.	
– Hakemukseen liittyvät lääkeainemuodoltaan ja vahvuudeltaan samanlaiset pakkaukset sisältyvät kohdan 4.6 maksuun.	
5. Terveystaloudelliseen selvitykseen liittyvä maksu erityistilanteissa	
5.1 Hakemus on muu kuin kohdissa 1.1, 1.2, 3.1, 3.2, 4.1 tai 4.2 tarkoitettu hakemus	3 000 €

5.2 Hakemuskäsittelyn aikana hakemusta täydennetään uudella tai merkittäviä muutoksia sisältävällä terveystaloudellisella selvityksellä	3 000 €
5.3 Hakemus sisältää eri käyttöaiheita koskevia terveystaloudellisia selvityksiä, jolloin peritään yksi hakemuskohmainen lisämaksu	3 000 €
6. Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvä maksu	
6.1 Ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu, jos lääkevalmistelle vahvistetaan ehdollinen korvattavuus	6 000 €
6.2 Ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu, jos ehdollista korvattavuutta koskeva valmistelu ei johda ehdolliseen korvattavuuteen	3 000 €
7. Kliinisen ravintovalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta	
7.1 Uuden kliinisen ravintovalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta	2 000 €
7.2 Kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden laajentaminen ja tukkuhinta	1 500 €
7.3 Kliinisen ravintovalmisteen vahvistetun tukkuhinnan korottaminen	1 500 €
7.4 Kliinisen ravintovalmisteen uusintahakemus	1 000 €
7.5 Kliinisen ravintovalmisteen uusi valmistemuoto	1 000 €
7.6 Kliinisen ravintovalmisteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto	500 €
– Kliinisen ravintovalmisteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 7.1–7.5 maksuihin.	
8. Perusvoiteen korvattavuus ja tukkuhinta	
8.1 Uuden perusvoiteen korvattavuus ja tukkuhinta	1 500 €
8.2 Perusvoiteen vahvistetun tukkuhinnan korottaminen	1 500 €
8.3 Perusvoiteen uusintahakemus	850 €
8.4 Perusvoiteen uusi valmistemuoto	850 €
8.5 Perusvoiteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto	500 €
– Perusvoiteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 8.1–8.4 maksuihin.	
9. Erityislupavalmistete	
9.1 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkuksikaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus	1 000 €
9.2 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkuksikaupan peruskorvattavuutta tai erityiskorvattavuutta sekä tukkuhintaa koskeva uusi hakemus	500 €
9.3 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkuksikaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus	400 €
9.4 Valmistajan, maahantuojaan tai lääketukkuksikaupan peruskorvattavuutta tai erityiskorvattavuutta sekä tukkuhintaa koskeva uusintahakemus	200 €
9.5 Potilaskohtainen hakemus	30 €
– Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 9.1–9.5 maksuihin.	

10. Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskeva ilmoitus	
10.1 Ilmoitus lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon muuttumisesta tilanteessa, jossa myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteen hyväksytyn käyttöaiheen suppeammaksi kuin vahvistetun korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe	200 €
10.2 Ilmoitus lääkevalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle, uudelle myyntilupanumerolle tai uudelle pohjoismaiselle tuotenumeralle	100 €
10.3 Ilmoitus perusvoiteelle tai kliiniselle ravintovalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle	100 €
10.4 Korvausjärjestelmään hyväksytyn lääkevalmisteen, perusvoiteen tai kliinisen ravintovalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä	100 €
– Kohtien 10.1–10.4 maksu on valmistekohtainen ja maksuun sisältyvät kaikki samanaikaisesti ilmoitetut pakkaukset.	