

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2016

1387/2016

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

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan 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, kun kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine tai muu uusi lääkevalmiste **8000 euroa**

2) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä;
- b) alkuperäisvalmisteen uusintahakemus taikka;
- c) uusi biosimilaarivalmiste tai sen uusintahakemus **5000 euroa**

3) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä;
- b) alkuperäisvalmisteen uusintahakemus taikka;
- c) uusi biosimilaarivalmiste tai sen uusintahakemus **2500 euroa**

4) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi rinnakkaisvalmiste tai sen uusintahakemus;
- b) uusi rinnakkaistuontivalmiste tai sen uusintahakemus taikka;
- c) alkuperäisvalmisteen uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tultua korvausjärjestelmään **3 000 euroa**

5) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi rinnakkaisvalmiste tai sen uusintahakemus;
- b) uusi rinnakkaistuontivalmiste tai sen uusintahakemus taikka;
- c) alkuperäisvalmisteen uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tultua korvausjärjestelmään **1 500 euroa**

6) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on uusi valmiste, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä **1500 euroa**

7) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

a) uusi vahvuus samalla tai uudella kauppanimellä;

b) uusi lääkemuoto samalla tai uudella kauppanimellä taikka;

c) uusintahakemus valmisteelle, jonka pakkauksista osa on hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä **1000 euroa**

8) Vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **2500 euroa**

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

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 1—8 mukaiseen maksuun.

2 §

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuuden laajentaminen ja kohtuullinen tukkuhintaa

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen vahvistetun peruskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen käsittelystä sekä 8 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

1) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

a) korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä **8000 euroa**

b) korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä **2500 euroa**

2) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn laajuuteen **1500 euroa**

Jos samalla kertaa haetaan peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden laajentamista, 1 kohdan a tai b alakohdan mukainen maksu peritään erikseen sekä peruskorvattavuutta että erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 1—2 mukaiseen maksuun.

3 §

Korvattavuus ja hintailmoitus viitehintajärjestelmässä

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitetusta tukkuhintailmoituksesta sekä 23 §:ssä tarkoitetusta korvattavuuden hakemisesta viitehintajärjestelmässä perittävät maksut seuraavasti:

1) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus **1000 euroa**

2) Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine **5000 euroa**

3) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on:

a) korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä **5000 euroa**

b) korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä **2000 euroa**

c) lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn laajuuteen **1000 euroa**

4) Viitehintajärjestelmän siirtymäkaudella olevan lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus **1000 euroa**

5) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on viitehintajärjestelmään hyväksytyn lääkevalmisteen saman vahvuuden uusi pakkauskooko tai pakkausmuoto lääkemuotokohtaisesti **300 euroa**

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, peritään maksu 2 §:n mukaan.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 1—4 mukaiseen maksuun.

4 §

Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvä maksu

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvussa tarkoitetuista lääkevalmisteen korvattavuutta tai korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevien hakemusten käsittelystä tämän asetuksen 1—2 §:ssä määräytyvien maksujen lisäksi ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu 8000 euroa. Ehdollisen korvattavuuden käsittelystä perittävä maksu on kuitenkin 4 000 euroa, mikäli ehdollista korvattavuutta koskeva valmistelu ei johda ehdolliseen korvattavuuteen.

5 §

Terveystaloudelliseen selvitykseen liittyvä maksu erityistilanteissa

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvussa tarkoitetuista lääkevalmisteen korvattavuutta tai korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevien hakemusten käsittelystä tämän asetuksen 1—3 ja 7 §:ssä määräytyvien maksujen lisäksi perittävät maksut seuraavasti:

1) terveystaloudellisen selvityksen sisältävä hakemus lukuun ottamatta tämän asetuksen 1 §:n 1-kohdan, 2 §:n 1a-kohdan tai 3 §:n 2 ja 3a-kohtien tarkoittamia hakemuksia taikka;

2) hakemuskäsittelyn aikana uudella tai merkittäviä muutoksia sisältävällä terveystaloudellisella selvityksellä täydennetty hakemus **3000 euroa**

6 §

Kliiniset ravintovalmisteet

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitettu

kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

- 1) Uuden kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus **2000 euroa**
- 2) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden laajentamista ja tukkuhintaa koskeva hakemus **1500 euroa**
- 3) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **1500 euroa**
- 4) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uusintahakemus **1000 euroa**
- 5) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uusi valmistemuoto **1000 euroa**
- 6) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto **300 euroa**

Kliinisen ravintovalmisteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 1—5 mukaiseen maksuun.

7 §

Perusvoiteet

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitetun perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät maksut seuraavasti:

- 1) Uuden perusvoiteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus **1500 euroa**
- 2) Korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **1500 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 kohtien 1—4 mukaiseen maksuun.

8 §

Erityislupavalmisteet

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetun 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 **1000 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 kohtien 1—5 mukaiseen maksuun.

9 §

Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskevat ilmoitukset

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

- 1) Ilmoitus lääkevalmisteelle vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä:
 - a) uudelle kauppanimelle;
 - b) uudelle myyntilupanumerolle taikka;
 - c) uudelle pohjoismaiselle tuotenumeralle (Vnr) **100 euroa**
- 2) Ilmoitus lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon muuttumisesta tilanteessa, jossa myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteen hyväksytyn käyttöaiheen suppeammaksi 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 kliinisen 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 silloin, jos hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

11 §

Muut maksulliset suoritteet

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 tarkoitettun tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

12 §

Vapautus maksusta

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

Uusintahakemuksen käsittelymaksu jätetään perimättä, jos edellinen hyväksyvä päätös on ollut voimassa alle kuusi kuukautta.

1387/2016

13 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2018.

Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 2016

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo