

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2012

898/2012

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

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

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

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 kiinteät maksut seuraavasti:

1) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine tai muu uusi lääkevalmiste **8 000 euroa**

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

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä;
- b) alkuperäisvalmisteen määräaikaaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan

uusintahakemus taikka;

c) uusi biosimilaarivalmiste tai sen uusintahakemus **5 000 euroa**

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

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä;
- b) alkuperäisvalmisteen määräaikaaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus taikka;

c) uusi biosimilaarivalmiste tai biosimilaarivalmisteen määräaikaaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus **2 500 euroa**

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

- a) uusi rinnakkaisvalmiste;
- b) uusi rinnakkaistuontivalmiste;
- c) rinnakkaisvalmisteen tai rinnakkaistuontivalmisteen määräaikaaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus;

d) alkuperäisvalmisteen määräaikaaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tultua korvausjärjestelmään taikka;

e) uusi valmiste, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä **3 000 euroa**

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

- a) uusi rinnakkaisvalmiste;
- b) uusi rinnakkaistuontivalmiste;
- c) rinnakkaisvalmisteen tai rinnakkaistuontivalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus;
- d) alkuperäisvalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tultua korvausjärjestelmään taikka;

e) uusi valmiste, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä **1 500 euroa**

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

a) uusi vahvuus samalla tai uudella kaupananimellä;

b) uusi lääkekuoto samalla tai uudella kaupananimellä taikka;

c) uusintahakemus valmisteelle, jonka pakkauksista osa on hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä ... **1 000 euroa**

7) Vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **2 500 euroa**

8) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on korvausjärjestelmään hyväksytyn lääkevalmisteen uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto vahvuus- ja lääkekuotokohtaisesti **300 euroa**

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkekuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkekuodot sisältyvät kohtien 1—7 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 tarkoitettujen lääkevalmisteen vahvistetun peruskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen käsittelystä sekä 8 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden laajentamista koskevan

hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

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

a) korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä **8 000 euroa**

b) korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä **2 500 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 hyväksytyyn laajuuteen **1 500 euroa**

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

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkekuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkekuodot 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 tarkoitettusta tukkuhintailmoituksesta sekä 23 §:ssä tarkoitettua korvattavuuden hakemisesta viitehintajärjestelmässä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus **1 000 euroa**

2) Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine **5 000 euroa**

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

a) korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä **5 000 euroa**

b) korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä

assa käsittelyssä **2 000 euroa**

c) lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksytyyn laajuuteen **1 000 euroa**

4) Viitehintajärjestelmän siirtymäkaudella olevan lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus **1 000 euroa**

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

6) Pakkauskohtainen viitehintailmoitus **30 euroa**

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

4 §

Kliiniset ravintovalmisteet

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

1) Uuden kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus **2 000 euroa**

2) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden laajentamista ja tukkuhintaa koskeva hakemus **1 500 euroa**

3) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **1 500 euroa**

4) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus **1 000 euroa**

5) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kli-

nisen ravintovalmisteen uusi valmistemuoto **1 000 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.

5 §

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 kiinteät maksut seuraavasti:

1) Uuden perusvoiteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus **1 500 euroa**

2) Korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **1 500 euroa**

3) Korvausjärjestelmään hyväksytyn perusvoiteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan 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.

6 §

Erityislupavalmisteet

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen korvatta-

vuoden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus **1 000 euroa**

2) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus **500 euroa**

3) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus **400 euroa**

4) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan 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.

7 §

Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja klinisiä ravintovalmisteita koskevat ilmoitukset

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

1) Ilmoitus lääkevalmisteele vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä:
a) uudelle kauppanimelle;
b) myyntilupanumerolle taikka;
c) pohjoismaiselle tuotenumeralle (Vnr)

..... **100 euroa**

2) Ilmoitus perusvoiteelle tai kliniselle ravintovalmisteele vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle **100 euroa**

3) Korvausjärjestelmään hyväksytyn lääke-

valmisteen, perusvoiteen tai klinisen ravintovalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä **100 euroa**

Maksu on valmistekohtainen ja koskee kaikkia ilmoitukseen sisältyviä vahvuuksia, lääke- tai valmistemuotoja.

8 §

Maksu kielteisestä päätöksestä

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

Muut maksulliset suoritteet

9 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat sellaiset lausunnot ja palvelut, jotka eivät välittömästi liity hinnanvahvistushakemuksen käsittelyyn tai kuulemismenettelyyn.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä 3 momentissa tarkoitettua tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainituissa pykälässä säädetään.

Vapautus maksusta

10 §

Käsittelymaksu voidaan jättää hakemuksesta perimättä tai kohtuullistaa, jos lääkevalmisteen, klinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen menekki on vähäistä, mutta valmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Voimaantulo

11 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2014.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

Neuvotteleva virkamies Virpi Korhonen