

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2014

1167/2014

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2014

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 **8 000 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 **5 000 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 **2 500 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 **1 500 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 lääkekuoto samalla tai uudella kauppanimellä taikka;

c) uusintahakemus valmistelle, jonka pakkausista osa on hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä. ... **1 000 euroa**

8) Vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus **2 500 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 lääkekuotokohtaisesti **300 euroa**

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

2 §

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuuden laajentaminen ja kohtuullinen tukkuhinta

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 **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 kor-

vattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn 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 koskevasta hakemuksesta.

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 tarkoitetusta tukkuhintailmoituksesta sekä 23 §:ssä tarkoitettua korvattavuuden hakemisesta viitehintajärjestelmässä perittävät 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 **2 000 euroa**

c) lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksyttyyn 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 sa-

man vahvuuden uusi pakkauskoko tai pakkausmuoto lääkehuuhtelukohtaisesti .. **300 euroa**

6) Pakkauskohtainen viitehintailmoitus **30 euroa**

Jos kyseessä on korvattavuuden laajentamista koskeva hakemus, jossa samalla kertaan haetaan perus- ja erityiskorvattavuuden taikka perus- tai erityiskorvattavuuden laajentamista hinnanvahvistusmenettelyssä sekä viitehintajärjestelmässä, peritään maksu 2 §:n mukaan.

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

4 §

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 käsitteilystä 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 **3 000 euroa**

5 §

Kliiniset ravintovalmisteet

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitettujen kliinisten ravintovalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsitteilystä perittävät 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 tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus ... **1 500 euroa**

4) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen ravintovalmisteen uusintahakemus **1 000 euroa**

5) Korvausjärjestelmään hyväksytyn kliinisen 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.

6 §

Perusvoiteet

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

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

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

7 §

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 **1 000 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.

8 §

Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja klinisiä 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 tilanteesta, 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 ilmoitetut pakkaukset.

9 §

Maksu kielteisestä päätöksestä

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

10 §

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 sekä 3 momentissa tarkoitettua tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

11 §

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.

12 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2016.

Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeri *Laura Rätty*

Neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo